



PARLAMENTO
DE GALICIA



BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

XI lexislatura
Número 556
6 de setembro de 2023



SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.3. Procedementos de control e impulso

1.3.6. Proposicións non de lei

1.3.6.2. Proposicións non de lei en Comisión

1.3.6.2.4. Proposicións tramitadas

COMISIÓN 8ª, PESCA E MARISQUEO

Aprobación por unanimidade sen modificacións

I 55107 (11/PNC-004732)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Otero Rodríguez, Patricia e Torrado Quintela, Julio

Sobre a demanda á Xunta de Galicia para que traballe co Goberno central co obxectivo de que as confrarías de pescadores sexan recoñecidas pola Unión Europea como entidades susceptibles de optar aos fondos estruturais

[211406](#)

I 57239 (11/PNC-004800)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e oito deputados/as máis

Sobre a demanda que se propón ao Parlamento de Galicia de manifestar o seu apoio ao sector pesqueiro galego, nomeadamente á frota de Vigo

[211406](#)

I 58121 (11/PNC-004854)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez Fernández, Rosana e dous deputados/as máis

Sobre as medidas que debe tomar a Xunta de Galicia ante a escaseza de polbo nas rías galegas

[211407](#)

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

I Resolución da Presidencia, do 4 de setembro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa a Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2012/29/UE, pola que se establecen normas mínimas sobre os dereitos, o apoio e a protección das vítimas de delitos, e pola que se substitúe a Decisión marco 2001/220/JAI do Consello [COM (2023) 424 final] [2023/0250 (COD)] [SEC (2023) 270 final] [SWD (2023) 246 final] [SWD (2023) 247 final]

- 11/UECS-000326 (58849) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2012/29/UE, pola que se establecen normas mínimas sobre os dereitos, o apoio e a protección das vítimas de de-



litos, e pola que se substitúe a Decisión marco 2001/220/JAI do Consello [COM (2023) 424 final] [2023/0250 (COD)] {SEC (2023) 270 final} {SWD (2023) 246 final} {SWD (2023) 247 final}. [211411](#)

I Resolución da Presidencia, do 4 de setembro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa a Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao certificado complementario unitario para os medicamentos e polo que se modifican o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) nº 1901/2006 e o Regulamento (UE) nº 608/2013 (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 222 final] [2023/0127 (COD)] {SEC (2023) 172 final} {SWD (2023) 117 final} {SWD (2023) 118 final} {SWD (2023) 119 final}

- 11/UECS-000327 (58850) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao certificado complementario unitario para os medicamentos e polo que se modifican o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) nº 1901/2006 e o Regulamento (UE) nº 608/2013 (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 222 final] [2023/0127 (COD)] {SEC (2023) 172 final} {SWD (2023) 117 final} {SWD (2023) 118 final} {SWD (2023) 119 final}. [211461](#)

2. Elección e composición do Parlamento, réxime e goberno interior, organización e funcionamento

2.2. Composición do Parlamento e dos seus órganos

2.2.4. Composición da Mesa-Xunta de Portavoces

I Resolución da Presidencia, do 4 de setembro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito do portavoz do G. P. Popular de Galicia polo que comunica a designación do portavoz titular e das portavoces adxuntas (doc. núm. 58904) [211409](#)



1. Procedementos parlamentarios

1.3. Procedementos de control e impulso

1.3.6. Proposicións non de lei

1.3.6.2. Proposicións non de lei en Comisión

1.3.6.2.4. Proposicións tramitadas

COMISIÓN 8ª, PESCA E MARISQUEO

A Comisión 8ª, Pesca e Marisqueo, na súa sesión do 5 de setembro de 2023, adoptou os seguintes acordos:

Aprobación por unanimidade sen modificacións

- 55107 (11/PNC-004732)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Otero Rodríguez, Patricia e Torrado Quintela, Julio

Sobre a demanda á Xunta de Galicia para que traballe co Goberno central co obxectivo de que as confrarías de pescadores sexan recoñecidas pola Unión Europea como entidades susceptibles de optar aos fondos estruturais

BOPG nº 523, do 12.07.2023

Sométese a votación e resulta aprobada sen modificacións pola unanimidade dos 12 deputados e deputadas presentes.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia insta a Xunta de Galicia a que traballe xunto co Goberno central de cara a que as institucións comunitarias recoñezan a figura das confrarías de pescadores e así poidan optar aos fondos estruturais da UE.»

- 57239 (11/PNC-004800)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e oito deputados/as máis

Sobre a demanda que se propón ao Parlamento de Galicia de manifestar o seu apoio ao sector pesqueiro galego, nomeadamente á frota de Vigo

BOPG nº 547, do 21.08.2023

Sométese a votación e resulta aprobada sen modificacións pola unanimidade dos 12 deputados e deputadas presentes.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia acorda como resolución manifestar o seu apoio ao conxunto dos profesionais do sector pesqueiro galego, en particular á frota de Vigo, exemplo de compromiso co cumprimento da lei, da rastrexabilidade e da loita contra a pesca ilegal, non declarada e non



regulamentada e reprobar calquera valoración que, afastada da realidade, supoña poñer en cuestión o seu bo facer, como é o caso do documental elaborado por National Geographic baixo o título *Peixe de contrabando*.»

- 58121 (11/PNC-004854)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez Fernández, Rosana e dous deputados/as máis

Sobre as medidas que debe tomar a Xunta de Galicia ante a escaseza de polbo nas rías galegas
BOPG nº 552, do 30.08.2023

Sométese a votación e resulta aprobada sen modificacións pola unanimidade dos 12 deputados e deputadas presentes.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia insta o Goberno galego a:

— Levar a cabo os estudos necesarios para determinar as causas da escaseza de polbo nas augas galegas.

— De acordo co sector, proceder á revisión das condicións a establecer no plan experimental (número de nasas, cotas máximas de captura, período de veda e control, medidas de loita contra o furtivismo, etc.).

— Dispoñer e incrementar as medidas de cobertura económica que permitan establecer paralizacións temporais, extensión da veda ou atender o sector diante de calquera outra decisión de recuperación da especie.»

Santiago de Compostela, 5 de setembro de 2023

María Montserrat Prado Cores

Vicepresidenta 2ª

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 4 de setembro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa a Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2012/29/UE, pola que se establecen normas mínimas sobre os dereitos, o apoio e a protección das vítimas de delitos, e pola que se substitúe a Decisión marco 2001/220/JAI do Consello [COM (2023) 424 final] [2023/0250 (COD)] {SEC (2023) 270 final} {SWD (2023) 246 final} {SWD (2023) 247 final}

- 11/UECS-000326 (58849) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2012/29/UE, pola que se establecen normas mínimas sobre os dereitos, o apoio e a protección das



vítimas de delitos, e pola que se substitúe a Decisión marco 2001/220/JAI do Consello [COM (2023) 424 final] [2023/0250 (COD)] {SEC (2023) 270 final} {SWD (2023) 246 final} {SWD (2023) 247 final}.

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 58849, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade na Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2012/29/UE, pola que se establecen normas mínimas sobre os dereitos, o apoio e a protección das vítimas de delitos, e pola que se substitúe a Decisión marco 2001/220/JAI do Consello [COM (2023) 424 final] [2023/0250 (COD)] {SEC (2023) 270 final} {SWD (2023) 246 final} {SWD (2023) 247 final}

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010 e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 1ª, Institucional, de Administración Xeral, Xustiza e Interior, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 4 de setembro de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 4 de setembro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa a Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao certificado complementario unitario para os medicamentos e polo que se modifican o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) nº 1901/2006 e o Regulamento (UE) nº 608/2013 (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 222 final] [2023/0127 (COD)] {SEC (2023) 172 final} {SWD (2023) 117 final} {SWD (2023) 118 final} {SWD (2023) 119 final}

- 11/UECS-000327 (58850) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao certificado complementario unitario para os medicamentos e polo que se modifican o Regulamento (UE) 2017/1001, o Re-



gulamento (CE) nº 1901/2006 e o Regulamento (UE) nº 608/2013 (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 222 final] [2023/0127 (COD)] {SEC (2023) 172 final} {SWD (2023) 117 final} {SWD (2023) 118 final} {SWD (2023) 119 final}.

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 58850, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade na Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao certificado complementario unitario para os medicamentos e polo que se modifican o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) nº 1901/2006 e o Regulamento (UE) nº 608/2013 (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 222 final] [2023/0127 (COD)] {SEC (2023) 172 final} {SWD (2023) 117 final} {SWD (2023) 118 final} {SWD (2023) 119 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010 e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 4 de setembro de 2023
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

2. Elección e composición do Parlamento, réxime e goberno interior, organización e funcionamento

2.2. Composición do Parlamento e dos seus órganos

2.2.4. Composición da Mesa-Xunta de Portavoces

Resolución da Presidencia, do 4 de setembro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito do portavoz do G. P. Popular de Galicia polo que comunica a designación do portavoz titular e das portavoces adxuntas (doc. núm. 58904)

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 58904, o escrito do portavoz do G. P. Popular de Galicia polo que comunica a designación do portavoz titular e das portavoces suplentes.



A Presidencia, en uso da delegación temporal de competencias de xestión ordinaria da Mesa do Parlamento na Presidencia da Cámara (Acordo da Mesa do Parlamento do 17 de agosto de 2020, publicado no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia* núm. 5 do 20 de agosto de 2020), resolve:

1º. Tomar coñecemento da seguinte designación no G. P. Popular de Galicia:

— Portavoz titular: D. Alberto Pazos Couñago

— Portavoces adxuntos

Viceportavoz primeira: Dª Paula Prado del Rio

Viceportavoz segunda: Dª Raquel Arias Rodríguez

Viceportavoz terceira: Dª Marisol Díaz Mouteira

2º. Dar traslado desta resolución a Intervención e Asuntos Económicos, Servizo de Tecnoloxías da Información e Servizo de Asistencia Parlamentaria.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa do Parlamento que teña lugar.

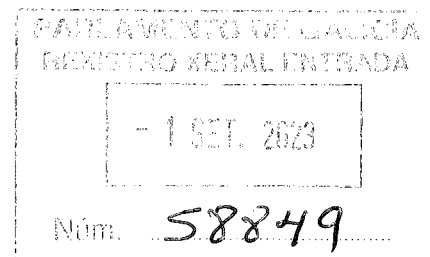
4º. Publicar este acordo no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

Santiago de Compostela, 4 de setembro de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente





Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2012/29/UE, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo [COM (2023) 424 final] [2023/0250 (COD)] {SEC (2023) 270 final} {SWD (2023) 246 final} {SWD (2023) 247 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

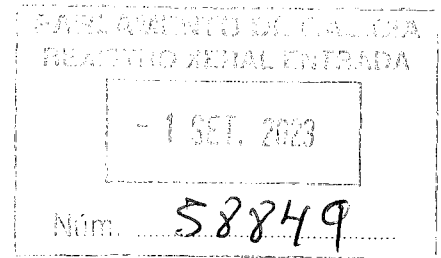
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 12.7.2023
COM(2023) 424 final

2023/0250 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2012/29/UE, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo

{SEC(2023) 270 final} - {SWD(2023) 246 final} - {SWD(2023) 247 final}



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La presente propuesta contempla un conjunto de medidas específicas para mejorar la capacidad de las víctimas de invocar los derechos que les confiere la Directiva 2012/29/UE¹ (Directiva sobre los derechos de las víctimas o «DDV»). La DDV es el principal instrumento horizontal de derechos de las víctimas. Establece derechos para todas las víctimas de todos los delitos, como el derecho a la información, el derecho a apoyo y protección basados en las necesidades individuales de las víctimas, derechos procesales y el derecho a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor al final del proceso penal. La DDV es aplicable desde noviembre de 2015 en todos los Estados miembros de la UE, excepto Dinamarca, que no está vinculada por la Directiva.

En junio de 2020, la Comisión Europea adoptó la **Estrategia de la UE sobre los Derechos de las Víctimas (2020-2025)**² con el fin de intensificar sus esfuerzos para garantizar el acceso a la justicia de todas las víctimas de delitos, independientemente del lugar en que se haya cometido el delito en la UE o en qué circunstancias. La Estrategia define cinco prioridades clave: i) mantener una comunicación eficaz con las víctimas y un entorno seguro para que estas puedan denunciar los delitos; ii) mejorar el apoyo y la protección a las víctimas más vulnerables; iii) facilitar el acceso de las víctimas a las indemnizaciones; iv) reforzar la cooperación y la coordinación entre todos los actores relevantes; y v) reforzar la dimensión internacional de los derechos de las víctimas. La Estrategia establece medidas no legislativas para que la Comisión, los Estados miembros y otras partes interesadas alcancen estos objetivos. La Estrategia también encargó a la Comisión que evaluara si era necesaria una revisión de la DDV y, en caso afirmativo, que propusiera las modificaciones necesarias.

La adopción de la DDV en 2012 fue un avance crucial para reforzar los derechos de las víctimas y la justicia centrada en las víctimas en la UE. Ha desempeñado un papel importante en la creación de un espacio europeo de libertad, seguridad y justicia. No obstante, se han detectado varias deficiencias en su aplicación práctica, que se abordan a través de esta revisión específica de la Directiva.

Las deficiencias se especificaron en el informe de evaluación de la DDV, adoptado por la **Comisión el 28 de junio de 2022**³. La evaluación muestra que, aunque la Directiva **ha aportado en líneas generales los beneficios esperados** y ha tenido un efecto positivo en los derechos de las víctimas, persisten problemas específicos relacionados con los derechos que la Directiva confiere a las víctimas.

¹ Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo (DO L 315 de 14.11.2012, p. 57).

² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia de la UE sobre los derechos de las víctimas (2020-2025)» [COM(2020) 258 final].

³ *Commission Staff Working Document, Evaluation of Directive 2012/29/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012* («Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012»), SWD(2022)0179 final (documento en inglés).



El tratamiento de las víctimas por parte de las autoridades competentes y la capacidad de las víctimas para participar en los procesos penales han mejorado en general. La evaluación ha puesto de manifiesto que la DDV es bastante congruente con otras normas de la UE. La DDV ha tenido un efecto positivo en los derechos de las víctimas a acceder a la información y ha mejorado su acceso a los servicios de apoyo, en particular a los servicios de apoyo general, que ahora están a disposición de todas las víctimas de delitos. En general, la DDV ha mejorado la seguridad de las víctimas.

Sin embargo, a pesar de estos avances, **la evaluación pone de relieve problemas específicos con cada uno de los derechos de la DDV que requieren mejoras concretas**. Los problemas están relacionados con la falta de claridad y precisión con la que se formulan determinados derechos en la Directiva y con el amplio margen de maniobra de que disponen los Estados miembros para transponerlos. Esto ha dado lugar, en algunos casos, a limitaciones en la aplicación práctica de los derechos de las víctimas y a diferencias en la forma en que los Estados miembros han transpuesto la Directiva. Por ejemplo, en relación con el derecho a la evaluación individual de las necesidades de las víctimas y el derecho a servicios de apoyo especializados, los elementos esenciales se dejan a cargo de los procedimientos nacionales. Del mismo modo, en relación con el derecho a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor, se deja a los Estados miembros un margen de maniobra demasiado amplio. Esta discrecionalidad ha sido perjudicial para la aplicación práctica de los derechos de las víctimas.

Dichos problemas dificultan la capacidad de las víctimas de hacer valer los derechos que les confiere la Directiva y socavan la confianza en los sistemas judiciales nacionales y en los de otros Estados miembros. Este bajo nivel de confianza se traduce en un bajo porcentaje de denuncias de delitos, ya que las víctimas prefieren simplemente no denunciarlos. No tienen confianza en que las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias una vez denunciado el delito. Esto perjudica el buen funcionamiento del espacio europeo de libertad, seguridad y justicia. Para abordar estos problemas se requiere una modificación de la DDV, que solo puede lograrse a nivel de la UE.

Existen cinco problemas principales, que se describen a continuación.

1. Las víctimas no siempre reciben información sobre sus derechos o reciben información inadecuada que dificulta o imposibilita que los ejerzan. Por ejemplo, las víctimas que no denuncian delitos se ven privadas, en la práctica, de su derecho a recibir información sobre sus derechos en el primer contacto con las autoridades competentes. Además, como se confirma en el informe Vociare⁴ y según los profesionales, solo el 30 % de los menores, el 26 % de las personas con discapacidad intelectual y el 26 % de las personas analfabetas que viven en la UE reciben información adaptada a sus necesidades.
2. Las víctimas vulnerables (como los menores de edad, las personas de edad avanzada, las personas con discapacidad, las víctimas de delitos de odio y las víctimas privadas de libertad) no siempre se benefician de una evaluación oportuna de sus necesidades de protección y se ven privadas de medidas de protección eficaces, como las órdenes de protección.

⁴ [Informe resumido de Vociare](#), publicado en 2019 por Victim Support Europe y la Asociación Portuguesa de Derechos de las Víctimas («APAV»). El informe evalúa la aplicación práctica de la Directiva sobre los derechos de las víctimas en veintiséis Estados miembros de la UE.

3. Las víctimas vulnerables a menudo no pueden contar con un apoyo especializado, como el tratamiento psicológico ampliado, y las víctimas menores de edad a menudo no pueden depender de un enfoque específico basado en la cooperación multiinstitucional.
4. La participación de las víctimas en los procesos penales suele ser difícil debido a la falta de asesoramiento y orientación jurídicos y a las diferencias en las normas sobre el estatuto de las víctimas en estos procedimientos.
5. El acceso de las víctimas a la indemnización en casos nacionales y transfronterizos es difícil debido a la falta de apoyo estatal a la hora de ejecutar forzosamente la obligación de indemnización que se haya impuesto al infractor, lo que conlleva el riesgo de victimización secundaria.

Además, el nivel de las normas mínimas sobre lo que constituye una justicia adaptada a los menores⁵ y centrada en las víctimas⁶ ha aumentado en los últimos diez años. Por lo tanto, para garantizar que las víctimas puedan confiar plenamente en sus derechos sobre la base de sus necesidades actuales y de la evolución reciente de la justicia y la tecnología, la presente revisión propone normas mínimas de mayor alcance que las adoptadas en 2012. Se basan en las mejores prácticas de los Estados miembros.

Esta revisión tiene por objeto responder a los problemas específicos mencionados centrándose en un conjunto de objetivos generales y específicos (con un objetivo específico por cada problema específico).

El objetivo general de esta revisión es contribuir al buen funcionamiento del espacio de libertad, seguridad y justicia sobre la base de:

- un reconocimiento eficiente de las sentencias y resoluciones judiciales en materia penal;
- un alto nivel de seguridad debido a la mejora de la denuncia de delitos⁷;
- la justicia centrada en las víctimas, en la que las víctimas son reconocidas y pueden confiar en sus derechos.

Los objetivos específicos de esta revisión son los siguientes:

- i) mejorar de manera significativa el acceso de las víctimas a la información;
- ii) mejorar el ajuste de las medidas de protección de las víctimas a sus necesidades para garantizar la seguridad de las víctimas vulnerables;
- iii) mejorar el acceso al apoyo especializado para las víctimas vulnerables;
- iv) lograr una participación más eficaz de las víctimas en los procesos penales; y

⁵ Véase, por ejemplo, el rápido crecimiento del modelo Barnahus (viviendas para menores) en los Estados miembros.

⁶ Véase, por ejemplo, el proyecto RE-JUST [*Action plan for developing victim centred and trauma informed criminal justice systems*](#) («Plan de acción para el desarrollo de sistemas judiciales penales centrados en las víctimas y habilitados para el tratamiento de los traumas», documento en inglés), publicado en 2021, que presenta las normas recientes sobre el acceso de las víctimas a la información, incluidas las líneas de ayuda, el enfoque coordinado del apoyo, la protección de las víctimas y la participación en la justicia.

⁷ Como resultado de las modificaciones propuestas, entre el 10 y el 20 % de las víctimas que indicaron no haber denunciado delitos por temor a represalias lo harían, como se explica en la evaluación de impacto.



- v) facilitar el acceso a la indemnización por parte del infractor en todos los casos, tanto en los casos nacionales como en los transfronterizos.

Los objetivos específicos y sus resultados se han evaluado cuidadosamente en la evaluación de impacto. En la sección 3, relativa a la evaluación de impacto, se ofrece una explicación más detallada de los objetivos y las modificaciones correspondientes de la Directiva sobre los derechos de las víctimas.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La DDV se adoptó el 25 de octubre de 2012. No se ha modificado ni revisado desde entonces. Además de la DDV, la legislación de la UE sobre los derechos de las víctimas incluye la Directiva sobre indemnización de 2004⁸ y las normas de la UE sobre las órdenes de protección⁹. Estos instrumentos son también **horizontales** y aplicables a todas las víctimas de delitos.

Además, la legislación de la UE sobre los derechos de las víctimas incluye **legislación sectorial**, compuesta por varios instrumentos que abordan las necesidades específicas de las víctimas de determinadas categorías de delitos. Entre ellos figuran la Directiva relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas¹⁰, la Directiva relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil¹¹, la Directiva relativa a la lucha contra el terrorismo¹² y la Directiva sobre la lucha contra el fraude y la falsificación de medios de pago distintos del efectivo¹³. El 8 de marzo de 2022, la Comisión adoptó una propuesta de Directiva sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (la propuesta sobre violencia contra las mujeres)¹⁴. El 19 de diciembre de 2022, la Comisión presentó una propuesta de modificación de la Directiva 2011/36/UE, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas¹⁵.

La legislación sectorial **tipifica como delito determinados actos y contempla derechos adicionales para las víctimas de dichos delitos que respondan más directamente a sus necesidades específicas. La legislación sectorial no sustituye a las normas de la DDV**. Las disposiciones de la legislación sectorial se basan en la DDV y son aplicables además de las de esa Directiva. **La legislación sectorial complementa la DDV al proporcionar derechos adicionales a las víctimas de categorías específicas de delitos**. Tras la revisión de la DDV,

⁸ Directiva 2004/80/CE del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre indemnización a las víctimas de delitos (DO L 261 de 6.8.2004, p. 15).

⁹ Directiva 2011/99/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, sobre la orden europea de protección (DO L 338 de 21.12.2011, p. 2), y Reglamento (UE) n.º 606/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo al reconocimiento mutuo de medidas de protección en materia civil (DO L 181 de 29.6.2013, p. 4).

¹⁰ Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo (DO L 101 de 15.4.2011, p. 1).

¹¹ Directiva 2011/93/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil y por la que se sustituye la Decisión marco 2004/68/JAI del Consejo (DO L 335 de 17.12.2011, p. 1).

¹² Directiva (UE) 2017/541 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativa a la lucha contra el terrorismo y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/475/JAI del Consejo y se modifica la Decisión 2005/671/JAI del Consejo. DO.

¹³ Directiva (UE) 2019/713 (DO L 123 de 10.5.2019, p. 18).

¹⁴ COM(2022) 105 final, de 8.3.2022.

¹⁵ COM(2022) 732 final, de 19.12.2023.



todas las víctimas, especialmente las cubiertas por la legislación sectorial, se beneficiarán de normas reforzadas sobre los derechos de las víctimas. La revisión de la DDV es plenamente coherente con la legislación sectorial y no requerirá ninguna revisión de la legislación sectorial adoptada o propuesta.

En la evaluación de impacto, la Comisión ha evaluado cuidadosamente la coherencia de la presente propuesta con toda la legislación sectorial. En particular, la coherencia de las medidas propuestas sobre las líneas de ayuda a las víctimas, la mejora de las evaluaciones individuales y las medidas específicas e integradas se han cotejado con la legislación sectorial. Esto incluye la legislación vigente sobre las víctimas del terrorismo, los menores víctimas de abusos sexuales y las medidas propuestas sobre las víctimas de la violencia contra las mujeres o la violencia doméstica y las víctimas de la trata de seres humanos. La evaluación puso de manifiesto que las medidas propuestas complementan y refuerzan la legislación sectorial.

El nivel de protección previsto en la legislación sectorial no sirve de referencia para reforzar las normas para todas las víctimas de delitos en el marco de esta revisión. Dado que las medidas legislativas sectoriales se centran en las necesidades específicas de las víctimas de determinadas categorías de delitos, pueden no ser pertinentes o proporcionadas para todas las víctimas de todos los delitos. No obstante, algunas de las medidas propuestas en el marco de esta revisión pueden contener elementos ya cubiertos por la legislación sectorial. Esto es inevitable teniendo en cuenta el objeto común de los derechos de las víctimas y el hecho de que la **DDV es aplicable a todas las víctimas, entre las que se encuentran las víctimas no vulnerables y vulnerables**. Las víctimas que se consideran vulnerables con arreglo a la DDV son aquellas que necesitan apoyo especializado y medidas de protección, incluidas las víctimas cubiertas por la legislación sectorial vigente y propuesta, pero también las víctimas del terrorismo o las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica. Por ejemplo, en la presente revisión se propone garantizar apoyo psicológico gratuito a las víctimas vulnerables durante el tiempo que sea necesario, mediante una modificación del artículo 9, apartado 1, letra c). Se trata ya de un derecho de las víctimas del terrorismo, contemplado en el artículo 24, apartado 2, de la Directiva relativa a la lucha contra el terrorismo. La coherencia de la DDV con la legislación sectorial está plenamente garantizada en este caso, ya que las víctimas de delitos cubiertos por la legislación sectorial siguen beneficiándose de estos derechos en virtud de ambos instrumentos. Tras el comienzo de la aplicación de la DDV revisada, las víctimas del terrorismo seguirán beneficiándose de su derecho a un apoyo psicológico gratuito junto con otras categorías de víctimas vulnerables.

Es necesario aclarar en mayor medida el servicio especializado específico e integrado de apoyo a las víctimas con necesidades específicas. El artículo 9, apartado 3, letra b), de la DDV se refiere a dicho apoyo, en particular respecto de las víctimas de violencia sexual, de violencia de género y de violencia en las relaciones personales. Sin embargo, no hace referencia explícita a otros grupos de víctimas con necesidades específicas. Por lo tanto, la modificación propuesta de la DDV aclara que los servicios de apoyo específicos e integrados deben estar a disposición de otras víctimas con necesidades específicas, como las víctimas de la trata de seres humanos, las víctimas de la delincuencia organizada, las víctimas con discapacidad, las víctimas de la explotación, las víctimas de delitos de odio, las víctimas del terrorismo o las víctimas de delitos internacionales fundamentales. Esto no afecta a las obligaciones de los Estados miembros, impuestas por la propuesta sobre la violencia contra las mujeres, de garantizar el acceso a servicios específicos e integrados a las víctimas de delitos cubiertos por la propuesta y, en particular, a las víctimas de violación (los centros de ayuda de emergencia para las víctimas de violación contemplados en el artículo 28 de la



propuesta sobre violencia contra las mujeres) o a las víctimas de mutilación genital femenina (en virtud del artículo 29 de dicha propuesta).

Además, en respuesta a las deficiencias detectadas en la evaluación, la presente propuesta también exige a los Estados miembros que establezcan protocolos específicos que organicen las acciones de los servicios de apoyo especializados para abordar de manera exhaustiva las múltiples necesidades de las víctimas con necesidades específicas (véase el nuevo artículo 9, apartado 4, de la DDV).

Con el fin de garantizar que no haya malentendidos en cuanto al alcance de las obligaciones que imponen a los Estados miembros la propuesta sobre la violencia contra las mujeres y la presente propuesta de revisión de la DDV, se propone introducir en la DDV una disposición explícita que obligue a los Estados miembros a garantizar que transponen las obligaciones que les impone la presente propuesta sin afectar a las obligaciones que les impone la propuesta sobre la violencia contra las mujeres. Además, para adaptar la DDV a la terminología utilizada en la propuesta sobre violencia contra las mujeres, la presente propuesta aclara que, cuando se trate de víctimas de la violencia de género, este concepto debe incluir a las víctimas de la violencia contra las mujeres y las víctimas de la violencia doméstica.

Esta revisión también es plenamente coherente con la **Estrategia de la UE sobre los derechos de las víctimas**, como se demuestra en la evaluación de impacto.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente revisión también es coherente con otras políticas de la UE, incluida la digitalización. En particular, la disposición propuesta sobre el uso de medios electrónicos de comunicación responde a los avances tecnológicos en consonancia con la **política de digitalización de la Comisión**, especialmente la digitalización de la justicia¹⁶. Para subsanar las deficiencias detectadas, los Estados miembros estarán obligados a contemplar la posibilidad de que las víctimas ejerzan sus derechos de información y acceso a la justicia mediante comunicación electrónica. Las medidas propuestas también favorecen el acceso de las víctimas a la justicia en casos transfronterizos al exigir a los Estados miembros que faciliten la participación en los procesos penales a las víctimas que residan en el extranjero mediante videoconferencia y conferencias telefónicas. Este requisito supera la limitación actual de la Directiva 2012/29/UE, que prevé tal posibilidad, pero solo con el fin de oír a las víctimas, de conformidad con el Convenio relativo a la asistencia judicial en materia penal entre los Estados miembros de la Unión Europea, de 29 de mayo de 2000¹⁷.

La revisión se centra en garantizar el uso de la comunicación electrónica. Al facilitar la igualdad de acceso a la información, la protección, el apoyo, la justicia y la indemnización, la revisión de la Directiva sobre los derechos de las víctimas permitirá a todas las víctimas ejercer sus derechos de manera más equitativa. Esto contribuirá significativamente al **Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) n.º 10 de las Naciones Unidas**, cuyo objetivo es **reducir las desigualdades**.

Con su objetivo general de aumentar la confianza en las instituciones y los servicios de apoyo a las víctimas de delitos, la iniciativa contribuirá a promover el Estado de Derecho y a

¹⁶ Reglamento (UE) n.º 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 (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

¹⁷ DO C 197 de 12.7.2000, p. 3.



También se esperan mejoras a largo plazo en materia de **vida sana y bienestar (ODS 3)**. Esto se logrará protegiendo mejor a las víctimas y reduciendo la victimización secundaria. Algunos efectos indirectos que ayudan a desalentar la delincuencia también contribuirán a avanzar en este ODS, por ejemplo, unos niveles más elevados de denuncia de delitos, procesos judiciales y sentencias ejecutadas en mayor medida.

- **Base jurídica**

- **Subsidiariedad**

La DDV y la legislación sectorial ya han armonizado significativamente los derechos de las víctimas y, por lo tanto, han contribuido a aumentar la confianza en los sistemas judiciales de otros Estados miembros. Sin embargo, como se describe en la evaluación y se confirma en las consultas, a pesar de los avances en el establecimiento de normas mínimas sobre los derechos de las víctimas, algunos **Estados miembros no han sido capaces de salvaguardar estos derechos de manera efectiva dentro del ámbito de aplicación permitido por la DDV.**

Además, las normas mínimas han cambiado en los últimos diez años desde la adopción de la DDDV, por la evolución de la justicia (justicia adaptada a los menores y centrada en las víctimas), la sociedad (mayor necesidad de un enfoque coordinado para garantizar que los servicios de apoyo a las víctimas estén siempre disponibles en caso de crisis¹⁸) y la tecnología

¹⁸ [Upholding fundamental rights in times of crisis](https://european-council.europa.eu/media/1000000/1/related_content/1000000_1.pdf). European Union Agency for Fundamental Rights ([europa.eu](https://european-council.europa.eu/media/1000000/1/related_content/1000000_1.pdf)), («Defensa de los derechos fundamentales en tiempos de crisis», de la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, documento en inglés), 13 de octubre 2022.

(digitalización, aumento de la delincuencia en línea y nuevas tecnologías aplicadas al apoyo a las víctimas, la protección y el acceso a la justicia). Deben establecerse normas mínimas de mayor alcance para garantizar la eficacia de la DDV y mantener la confianza mutua entre las autoridades nacionales.

El valor añadido de la UE debe consistir principalmente en facilitar la cooperación judicial en materia penal y en garantizar el buen funcionamiento del espacio europeo de libertad, seguridad y justicia. Para que esto ocurra, **es esencial la confianza en la igualdad de acceso a los derechos de las víctimas independientemente del lugar de la UE en que se haya cometido el delito**. Un ejemplo en el que se requiere un alto nivel de confianza en los derechos de las víctimas es la decisión de las autoridades judiciales sobre la remisión del proceso a otro Estado miembro. En virtud de la Decisión Marco 2009/948/JAI¹⁹, las autoridades nacionales competentes pueden ponerse en contacto entre sí cuando tengan motivos razonables para creer que se está llevando a cabo un proceso paralelo en otro Estado miembro, lo que podría dar lugar a la remisión del proceso a otro Estado miembro. A la hora de decidir si procede la remisión, las autoridades nacionales tienen en cuenta en qué medida las víctimas pueden hacer valer sus derechos en el Estado miembro de remisión. Para acordar la remisión, es fundamental que las autoridades judiciales tengan un alto nivel de confianza en que las víctimas se benefician de un nivel equivalente de acceso al apoyo, la protección, la posibilidad de participar en el proceso penal y el acceso a la indemnización por parte del infractor en el Estado miembro al que se remite el proceso. Esto reviste especial importancia, ya que la Comisión ha propuesto recientemente un Reglamento relativo a la remisión de procesos en materia penal²⁰ para facilitar que el Estado miembro más apropiado investigue o enjuicie la infracción penal²¹.

El valor añadido de la UE reside también en abordar la magnitud y la naturaleza de los problemas que los Estados miembros no pueden afrontar por sí solos.

- **Proporcionalidad**

Las medidas propuestas en esta revisión se han evaluado cuidadosamente en la evaluación de impacto. La proporcionalidad se ha reflejado en el nivel de intervención en los ordenamientos jurídicos nacionales. Esta intervención se presenta en tres soluciones alternativas para cada uno de los cinco objetivos específicos (de la menos a la más gravosa para los Estados miembros). La proporcionalidad de cada una de las medidas propuestas también se ha evaluado cuidadosamente y se ha puesto a prueba con las partes interesadas en las consultas.

- **Elección del instrumento**

¹⁹ [Decisión marco 2009/948/JAI](#).

²⁰ La propuesta de la Comisión de Reglamento relativo a la remisión de procesos en materia penal [COM(2023) 185 final, 2023/0093 (COD)] se adoptó el 5 de abril de 2023.

²¹ Otro ejemplo en el que se requiere confianza es cuando las autoridades nacionales competentes se unen a un equipo conjunto de investigación («ECI»). Un ECI es una forma de estrecha cooperación entre las autoridades judiciales y policiales competentes de dos o más Estados miembros para tratar casos transfronterizos complejos y a menudo de gran magnitud (sobre la base de la [Decisión marco del Consejo, de 13 de junio de 2002](#)). Estos casos suelen implicar a víctimas vulnerables de varios Estados miembros, como víctimas de la trata de seres humanos, víctimas de explotación sexual infantil o víctimas de delitos internacionales fundamentales. Esto requiere un alto nivel de confianza en que las víctimas implicadas en las investigaciones reciban un trato adecuado por parte de todos los intervinientes y que se respeten sus derechos en todos los países afectados. El [ECI sobre los supuestos delitos internacionales fundamentales cometidos en Ucrania](#) (con la participación de siete Estados miembros) es un ejemplo reciente en el que participan víctimas ucranianas de crímenes de guerra que han huido del país a diferentes Estados miembros de la UE.



Tal como se especifica en el artículo 82, apartado 2, del TFUE, el legislador de la UE puede regular dicho ámbito mediante directivas. Las directivas obligan a cada Estado miembro en cuanto al resultado que debe conseguirse, pero deja la elección de la forma y de los medios a las autoridades nacionales.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

• Consultas con las partes interesadas

Al preparar la **evaluación y la evaluación de impacto de la Directiva sobre los derechos de las víctimas**, la Comisión consultó a una amplia gama de partes interesadas.

En diciembre de 2020, la Comisión publicó la **hoja de ruta de la evaluación** de esta iniciativa en el sitio web «Díganos lo que piensa»²². Esta consulta recibió cincuenta y seis respuestas. El 28 de junio de 2022, la Comisión adoptó su **evaluación de la Directiva sobre los derechos de las víctimas**²³. A la evaluación se incorporaron un estudio de apoyo y una recopilación de datos que incluyó una **consulta pública**²⁴. En la consulta pública, la Comisión recibió noventa y cinco contribuciones, incluidos veinte documentos de posición.

Como parte de la **evaluación de impacto de la revisión de la legislación sobre los derechos de las víctimas**, la Comisión llevó a cabo las siguientes consultas: **una convocatoria de datos**²⁵ (se recibieron cincuenta y tres respuestas); **una consulta pública** (se recibieron setenta y dos respuestas, incluidos quince documentos de posición, uno de los cuales fue revisado posteriormente); **consultas específicas con expertos de los Estados miembros**, la **Plataforma de Derechos de las Víctimas** y un **grupo de expertos en Derecho penal**; y amplias consultas como parte del **estudio de un contratista externo** para apoyar la evaluación de impacto de los costes y beneficios de las opciones de actuación.

Se consultó a las siguientes categorías de partes interesadas: i) los **profesionales que trabajan con las víctimas**, en particular las autoridades judiciales de los Estados miembros, las autoridades centrales y las autoridades policiales; ii) los **miembros de organizaciones de la sociedad civil que trabajan con las víctimas**, a saber, las organizaciones nacionales y de la UE de apoyo a las víctimas y los servicios de apoyo; iii) **agencias y redes de la UE**, en particular la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust), la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol), la Agencia de la Unión Europea para la Formación Policial (CEPOL), la Red Europea de Derechos de las Víctimas, la red de la UE de puntos de contacto nacionales sobre indemnización, los puntos de contacto únicos para las víctimas del terrorismo en los Estados miembros, la Red Judicial Europea en materia penal, la Agencia de los Derechos Fundamentales (FRA) y el Servicio Europeo de Acción Exterior; iv) **organizaciones internacionales**, como el Consejo de Europa; v)

²² [Apoyo a las víctimas de delitos: evaluación de la Directiva sobre los derechos de las víctimas \(europa.eu\).](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/intermediary/default.aspx?id=14584)

²³ *Commission Staff Working Document, Evaluation of Directive 2012/29/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012* («Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012»), SWD(2022) 180 final (documento en inglés).

²⁴ [Apoyo a las víctimas de delitos: evaluación de la Directiva sobre los derechos de las víctimas \(europa.eu\).](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/intermediary/default.aspx?id=14584)

²⁵ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13096-Criminal-justice-EU-rules-on-victims-rights-update-es>



instituciones de investigación y académicas; y vi) los ciudadanos, especialmente las víctimas.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La presente propuesta se basa en los datos recopilados como parte de la evaluación y la evaluación de impacto de la Directiva sobre los derechos de las víctimas.

Numerosos **informes y estudios** sobre los derechos de las víctimas y la aplicación de la DDV en los Estados miembros también han contribuido a esta revisión. Entre ellos se incluyen varios informes de proyectos financiados por la UE²⁶. La Comisión también ha puesto en marcha un **análisis coste-beneficio**, realizado por un contratista externo, para evaluar la viabilidad financiera de las principales opciones.

Además, la Comisión tuvo en cuenta el **trabajo realizado anteriormente por el Parlamento Europeo**. Este incluía un estudio sobre la aplicación de la Directiva sobre los derechos de las víctimas, realizado por el Servicio de Estudios del Parlamento Europeo en 2017²⁷, un estudio solicitado por la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (LIBE) sobre el Derecho procesal penal en toda la UE²⁸ y la Resolución del Parlamento sobre normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas²⁹.

- **Evaluación de impacto**

La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta se basa en las conclusiones de la evaluación realizada por la Comisión.

La Comisión consideró varias opciones de actuación legislativas en la evaluación de impacto. Se excluyeron las opciones no legislativas, dado que la Estrategia de la UE sobre los derechos de las víctimas (2020-2025) ya incluye medidas no legislativas que se aplicarán en los próximos años, aunque su repercusión prevista se incluye en la base de referencia.

Las modificaciones propuestas en el paquete preferido de opciones de actuación de la evaluación de impacto lograrán lo siguiente:

- **Un acceso más eficaz a la información**, en particular mediante la obligación de crear líneas de ayuda a las víctimas que proporcionen información sobre sus derechos a todas las víctimas que se pongan en contacto con ellas, incluidas las que no denuncien un delito.
- **Medidas de protección que se ajusten mejor a las necesidades de las víctimas**, en particular gracias a la mejora de la evaluación individual de las

²⁶ Véase el Informe Vociare o el Informe Artemis. Para ver ejemplos de proyectos, véase el anexo 1 de la evaluación de impacto.

²⁷ Derechos de las víctimas. Directiva 2012/29/UE. Evaluación europea de la aplicación. PE 611.022, diciembre de 2017, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/611022/EPRS_STU\(2017\)611022_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/611022/EPRS_STU(2017)611022_ES.pdf).

²⁸ *Criminal procedural laws across the European Union – a comparative analysis of selected main differences and the impact they have over the development of EU legislation* («Legislación procesal penal en toda la Unión Europea: análisis comparativo de las principales diferencias seleccionadas y su repercusión en el desarrollo de la legislación de la UE», documento en inglés) PE 604.977, agosto de 2018, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/604977/IPOL_STU\(2018\)604977_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/604977/IPOL_STU(2018)604977_EN.pdf).

²⁹ Resolución del Parlamento Europeo, de 30 de mayo de 2018, sobre la aplicación de la Directiva 2012/29/UE por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos [2016/2328 (INI)].



necesidades de protección de las víctimas y a la lista ampliada de medidas de protección que estarán a disposición de las víctimas tras la evaluación, especialmente las órdenes de protección.

- Un **mejor apoyo**, en particular mediante el derecho a **apoyo psicológico** gratuito durante el tiempo que sea necesario y el **derecho a un apoyo específico y multiinstitucional para las víctimas menores de edad y los derechos de las personas con discapacidad**.
- Una **participación más eficaz de las víctimas en los procesos penales** a través del **derecho a asistencia administrativa en las dependencias judiciales** y el **derecho a contar con vías de reparación**.
- Un mejor **acceso a la indemnización** mediante i) el refuerzo de los derechos de las víctimas a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor en el curso del proceso penal; y ii) la obligación del Estado a pagar la indemnización del infractor a las víctimas a su debido tiempo tras el pronunciamiento sobre la indemnización del infractor, con la posibilidad de que el Estado la recupere posteriormente de este último.

Como se demuestra en la evaluación de impacto, en cada Estado miembro **los beneficios esperados de las modificaciones propuestas en la presente revisión superan a los costes previstos**.

La ratio varía de un Estado miembro a otro: algunos tienen una relación coste-beneficio más elevada (mayor efecto positivo por euro gastado) y otros más reducida (menor efecto positivo por euro gastado). La razón principal de estas diferencias radica en las distintas posiciones de partida de los Estados miembros. Esto incluye, en particular, el nivel de esfuerzo (costes) que los Estados miembros deben realizar para lograr los resultados de las modificaciones propuestas, las diferencias en los costes relacionados con la transposición de determinadas medidas (por ejemplo, el apoyo psicológico) y el diferente número de víctimas en los Estados miembros.

La evaluación de impacto muestra claramente que, aunque los Estados miembros tendrán que realizar determinadas inversiones iniciales, las modificaciones propuestas conducirán a unas economías que funcionen mejor, a sociedades más resilientes y a unas instituciones públicas más fuertes. Las víctimas de delitos que reciben apoyo y protección oportunos se integran más fácilmente en las sociedades, regresan al trabajo con mayor rapidez y dependen menos de los sistemas de asistencia sanitaria. Estas víctimas también están más dispuestas a denunciar delitos y a cooperar con las autoridades competentes. Por lo tanto, como resultado de las modificaciones propuestas, los Estados miembros se beneficiarán de unas economías mejoradas, de unas sociedades más integradas y de unos sistemas judiciales más sólidos.

El **proyecto de evaluación de impacto** se presentó al Comité de Control Reglamentario el 3 de noviembre y se debatió el 30 de noviembre de 2022. La evaluación de impacto se revisó ligeramente tras la audiencia del Comité para reflejar con mayor precisión los costes de aplicación y la metodología utilizada para evaluar las opciones. El 1 de diciembre, el Comité emitió un dictamen favorable sobre el proyecto sin reservas.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

El análisis de la evaluación de impacto sugiere que el paquete de opciones preferidas debería reducir la carga para los Estados miembros a largo plazo, aunque algunos costes aumenten a corto plazo. Este aumento debería verse compensado con creces por los beneficios esperados del paquete de opciones.



Algunas simplificaciones para las autoridades nacionales procederán de diferentes medidas, lo que aumentará la cooperación y la coordinación entre las personas que se ocupan de las víctimas, incluidos los servicios de apoyo. Esto dará lugar a una organización más eficiente de los sistemas judiciales. En particular, la actual carga para la policía, causada por la obligación de proporcionar información completa sobre los derechos de las víctimas en consonancia con las necesidades específicas de cada víctima, se compartirá con otras personas (incluidas las organizaciones no gubernamentales y los voluntarios).

Se prevén otros beneficios para el funcionamiento de los sistemas judiciales de los Estados miembros. En particular, se espera que los servicios que se ocupan de la indemnización estatal reciban una ayuda importante gracias a la plena aplicación de la opción preferida para la indemnización que se haya determinado. Debería lograrse una mayor simplificación si se abordan todas las cuestiones relativas a la indemnización en el proceso penal, en lugar de en un proceso penal y en uno civil. Esto reducirá el número de asuntos civiles y hará que el sistema judicial sea más eficiente.

El 5 de diciembre de 2022, la Plataforma **Preparados para el Futuro** adoptó su dictamen sobre la revisión del acervo en materia de derechos de las víctimas³⁰. Sus sugerencias están en consonancia con el trabajo en curso en el ámbito de los derechos de las víctimas y con las opciones preferidas de actuación de la evaluación de impacto.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Todas las opciones de actuación tenían por objeto reducir la discriminación proporcionando **acceso a la información, la protección, el apoyo, la justicia y la indemnización** en igualdad de condiciones y garantizando unas normas mínimas adecuadas para todas las víctimas de delitos sin diferenciación alguna, teniendo debidamente en cuenta las necesidades específicas de las víctimas.

Concretamente, en cuanto a la igualdad de **acceso a la información** sobre los derechos de las víctimas, se consideró cómo garantizar un mejor acceso para las **víctimas en instituciones de régimen cerrado**. El sitio web (que forma parte integrante de la línea de ayuda a las víctimas) mejorará el acceso a la información para las víctimas que no hablen la lengua oficial del Estado miembro. La mejora de las **evaluaciones de las necesidades individuales** de las víctimas dará lugar a una **protección más equitativa y eficaz** de las víctimas más vulnerables. En cuanto al apoyo a las víctimas, la iniciativa contempla, entre otras cosas, **ampliar el apoyo psicológico gratuito** a un grupo más amplio de víctimas (actualmente está reservado a las víctimas del terrorismo). Además, la revisión contempla conceder a todas las víctimas de delitos **más derechos a lo largo de todo el proceso penal, independientemente de su estatuto formal** de parte. Por lo tanto, es probable que la posibilidad de estar acompañadas durante el proceso anime a todas las víctimas a hacer valer sus derechos. Se ha añadido una disposición sobre los derechos de las personas con discapacidad mediante la cual los derechos de la presente propuesta deben adaptarse en términos de accesibilidad a sus necesidades específicas. Esto permitirá a las personas con discapacidad beneficiarse de los derechos de las víctimas en igualdad de condiciones que las demás. Todos estos cambios

³⁰

https://commission.europa.eu/system/files/2022-12/Final%20opinion%202022_SBGR3_07%20Revision%20of%20the%20victims%20rights%20acquis_rev.pdf.

tienen por objeto reducir la desigualdad y se espera que tengan un efecto positivo en los derechos fundamentales.

La injerencia en el derecho al respeto de la vida privada y familiar (artículo 7) y a la protección de datos de carácter personal (artículo 8) de la víctima y del infractor es necesaria y proporcionada para garantizar que las víctimas puedan hacer valer eficazmente sus derechos al apoyo y la protección. Además, la propuesta establece la obligación específica de no compartir los datos personales de las víctimas con las autoridades de migración. Esta salvaguardia garantiza que la información sobre la víctima solo se trate a efectos de la DDV. La recopilación de datos personales con fines estadísticos es necesaria para garantizar la eficacia de las medidas de esta revisión y definir la política de derechos de las víctimas. Se refuerza aún más el respeto de la vida privada y familiar de las víctimas garantizando que se adopten medidas de protección adecuadas frente a los infractores tras las evaluaciones individuales.

Entre los derechos fundamentales, recogidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que salen beneficiados figuran el derecho a la vida (artículo 2), el derecho a la integridad de la persona (artículo 3), el derecho al respeto de la vida privada y familiar (artículo 7), la protección de datos de carácter personal (artículo 8), el derecho a la igualdad ante la ley (artículo 20), el derecho a la no discriminación (artículo 21), los derechos del niño (artículo 24), la integración de las personas discapacitadas (artículo 26), el derecho a la ayuda social y a la atención sanitaria (artículo 35), el derecho a una buena administración (artículo 41) y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial (artículo 47).

La propuesta también se ha evaluado **a la luz de los derechos de los infractores**, sospechosos y acusados. Entre ellos figuran el derecho de acceso a la justicia (artículo 47), la presunción de inocencia (artículo 48), el derecho de la defensa y los principios de legalidad y proporcionalidad de los procesos penales (artículo 49), el derecho a no ser juzgado o condenado penalmente dos veces por la misma infracción (artículo 50) y las normas de la UE sobre los derechos procesales de los sospechosos y acusados. Se constató que las opciones no afectaban a los derechos fundamentales de los infractores, sospechosos y acusados.

Además, la presente propuesta tiene en cuenta los derechos de las personas con discapacidad y las obligaciones consagradas en la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de la que son parte la UE y todos los Estados miembros.

Se espera que la propuesta refuerce los derechos fundamentales de las víctimas. No obstante, en el caso de algunas opciones, el efecto directo sobre los derechos fundamentales será más pronunciado que en otras. Dado que es imposible cuantificar la repercusión, se ha elegido un análisis cualitativo como metodología. Para ello se evalúa el grado en que cada opción puede dar lugar a mejoras con respecto a la base de referencia.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene repercusiones en el presupuesto de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

De conformidad con el artículo 2 de la presente propuesta, los Estados miembros deben poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para su cumplimiento a más tardar el [*dos años después de la entrada en vigor de la Directiva*]. Existe una excepción para la introducción de las disposiciones necesarias para dar

cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 26 *ter* (relativo al uso de medios electrónicos de comunicación), que deben adoptarse y publicarse a más tardar el [cuatro años después de la entrada en vigor de la Directiva]. Los Estados miembros deben comunicar inmediatamente a la Comisión el texto de sus disposiciones.

La Comisión supervisará y evaluará la repercusión de la presente propuesta utilizando los mecanismos existentes contemplados en la Directiva actual. Además, de conformidad con el artículo 28 (Comunicación de datos y estadísticas), los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para establecer un sistema de recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos. Deben enviar estos datos a la Comisión (Eurostat) cada tres años.

La Comisión seguirá celebrando reuniones de la Plataforma de Derechos de las Víctimas de la UE sobre temas relacionados con los derechos de las víctimas. Estos intercambios contribuirán asimismo a la supervisión y a la evaluación.

A más tardar el [seis años después de la adopción], la Comisión debe presentar un informe sobre la aplicación de la Directiva 2012/29/UE modificada por la presente Directiva al Parlamento Europeo y al Consejo. El informe debe evaluar si los Estados miembros han adoptado las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, incluida la ejecución técnica.

- **Documentos explicativos (para las directivas)**

Para garantizar la correcta aplicación de la presente Directiva, se requiere un documento explicativo, por ejemplo en forma de tablas de correspondencias, tal como exige la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-543/17³¹. La legislación por la que se transpone la Directiva sobre los derechos de las víctimas rara vez se limita a un único texto legislativo, ya que las disposiciones se incorporan a menudo en diferentes instrumentos nacionales de transposición. Por este motivo, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión un documento explicativo con el texto de las disposiciones adoptadas por las que se transpone la presente Directiva.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Las modificaciones de la Directiva sobre los derechos de las víctimas tienen por objeto: mejorar el acceso de las víctimas a la información y la denuncia de delitos, facilitar el acceso a apoyo especializado para las víctimas vulnerables, especialmente los menores, mejorar el acceso a la justicia para las víctimas con discapacidad, una participación más eficaz de las víctimas en los procesos penales, un mejor acceso a la indemnización para las víctimas, una mejor adaptación de las medidas de protección de las víctimas a las necesidades de estas, el uso de medios electrónicos de comunicación y obligaciones específicas respecto de las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica.

- a) Disposiciones destinadas a mejorar el acceso de las víctimas a la información y la denuncia de delitos (artículos 3 *bis*, 5 *bis* y 26 *bis*).

Con arreglo al artículo 4 de la DDV, las víctimas tienen derecho a recibir información sobre sus derechos **desde el primer contacto con las autoridades competentes**, normalmente la policía. No obstante, no todas las víctimas se ponen en contacto con las autoridades competentes. Como se destaca en un informe de la Agencia de los Derechos Fundamentales

³¹ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 8 de julio de 2019, C-543/17, Comisión Europea/Reino de Bélgica.

de 2021³², **las víctimas no denuncian el delito en la mayoría de los casos. Estas víctimas se ven privadas de acceso a la información**, incluida la información sobre sus derechos al apoyo y la protección, con independencia de que denuncien o no un delito.

Aunque la DDV exige que la información a las víctimas se facilite de conformidad con el derecho a entender y ser entendido (artículo 3 de la DDV), la evaluación constató que, en la práctica, las autoridades competentes utilizan a menudo un lenguaje que no está adaptado a las necesidades de las víctimas³³. Este es el caso de las personas con discapacidad, las personas que no hablan la lengua nacional, los menores y las personas de edad avanzada. Además, dado que el primer contacto con las autoridades competentes suele tener lugar en el lugar del delito, las personas que se encuentran conmocionadas inmediatamente después del delito no pueden entender la información que reciben.

De conformidad con el artículo 6 de la DDV, las víctimas también deben recibir **información de seguimiento de las autoridades competentes** sobre las diferentes fases del proceso penal, su estatuto y la situación del infractor (por ejemplo, la puesta en libertad). Sin embargo, una gran proporción de las partes interesadas consultadas en el marco de la evaluación consideraron que las víctimas no disfrutaban plenamente de sus derechos a la información desde el primer contacto con la autoridad competente que les reconoce la DDV, y esto debe mejorarse.

En todos los Estados miembros todavía no se dispone de **un medio más completo de comunicación con las víctimas** que tenga en cuenta la complejidad de sus necesidades en relación con su derecho de acceso a la información. Muchas **víctimas todavía no pueden recurrir a líneas de ayuda a las víctimas utilizando el número 116 006**³⁴. Estas líneas de ayuda deben proporcionar a las víctimas la información que necesitan en cualquier momento. Deben poder hablar libremente sobre su experiencia y ser derivadas a la policía o a otros servicios en caso necesario. Aún menos víctimas se benefician de líneas de ayuda más avanzadas que ofrecen un sitio web completo y permiten establecer contacto por chat y correo electrónico además de las llamadas telefónicas³⁵.

Para superar los problemas detectados en relación con el acceso de las víctimas a la información, la presente revisión propone una serie de medidas, en particular la obligación de los Estados miembros de proporcionar **líneas de ayuda a las víctimas** (artículo 3 *bis*). **Utilizará el número de teléfono 116 006 de la UE** y un sitio web con la **tecnología más reciente** para ofrecer un acceso óptimo en las lenguas más habladas y a las personas con discapacidad. La línea de ayuda será un primer punto de contacto para todas las víctimas de todos los delitos, prestará apoyo emocional y derivará a las víctimas a servicios de apoyo especializados en caso necesario.

³² [FRA Survey on Crime, Safety and Victims' Rights](#) («Encuesta de la FRA sobre delincuencia, seguridad y derechos de las víctimas», documento en inglés), febrero de 2021.

³³ Por ejemplo, en varios Estados miembros (Bulgaria, Portugal, Rumanía y Eslovaquia), la información escrita facilitada por las autoridades es una copia de las disposiciones nacionales sobre los derechos de las víctimas.

³⁴ Establecido en virtud de la Decisión de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, que modifica la Decisión 2007/116/CE en lo que se refiere a la introducción de números reservados adicionales que comiencen por «116». La aplicación de números reservados no es obligatoria, pero se recomienda. Deben cumplirse determinadas condiciones para utilizar los números. Para las víctimas, la línea de ayuda 116 006 debe proporcionar información sobre los derechos de las víctimas, derivar a las personas que llamen a la policía y otros servicios (en caso necesario) y proporcionar asesoramiento.

³⁵ Los mejores ejemplos son los siguientes: [La línea de ayuda de Irlanda](#), la [línea de ayuda de Estonia](#), la [línea de ayuda de Croacia](#), la [línea de ayuda de Letonia](#) y la [línea de ayuda de Suecia](#).



La revisión propuesta está en consonancia con otras líneas de ayuda que utilizan los números reservados de la UE que comienzan por 116, como las destinadas a los menores desaparecidos (116 000) y a las víctimas de violencia de género (116 116). La propuesta también está en consonancia con la estrategia de la Comisión sobre una internet mejor para los niños³⁶. Apoya la red de Centros de Seguridad en Internet, que incluye líneas de ayuda para menores, padres y cuidadores sobre cuestiones en línea (como la violencia en línea y el ciberacoso) y líneas directas para denunciar por internet material de maltrato infantil. La propuesta también está en consonancia con la estrategia de la Comisión de que el número 116 111 sirva para abordar el ciberacoso.

Para garantizar que las víctimas reciban información exhaustiva e inclusiva, la propuesta obliga a los Estados miembros a establecer procedimientos específicos en forma de **protocolos**. El artículo 26 *bis* exige que dichos protocolos se establezcan en cooperación con las autoridades policiales, las autoridades judiciales (fiscales y jueces) y las organizaciones de apoyo. Darán instrucciones a los distintos sujetos que intervienen sobre cómo garantizar que las víctimas reciban información adaptada a sus necesidades individuales y que sea pertinente para la parte específica del procedimiento.

La revisión también establece la obligación de garantizar que las víctimas puedan **denunciar delitos** utilizando las **tecnologías de la información y las comunicaciones** (artículo 5 *bis*, apartado 1). También se facilitará la denuncia de delitos por parte de las personas privadas de libertad (los detalles se facilitarán en los protocolos elaborados con coordinación y cooperación entre las autoridades policiales, las autoridades judiciales (fiscales y jueces) y las organizaciones de apoyo (artículo 26 *bis*).

La denuncia de delitos también será más fácil para los migrantes en situación irregular. El artículo 5 *bis*, apartado 5, de la propuesta exige que las autoridades competentes que entren en contacto con una víctima que denuncie una infracción penal **tengan prohibido transferir datos personales relativos al estatuto de residente de la víctima a las autoridades competentes en materia de migración si estos datos se han recopilado como resultado de la denuncia de un delito, al menos hasta que finalice la primera evaluación individual** a que se refiere el artículo 22 de la DDV. En este contexto, cabe recordar que la denuncia del delito y la participación en un proceso penal con arreglo a la Directiva 2012/29/UE no crean ningún derecho en relación con el estatuto de residencia de la víctima, ni tienen efecto suspensivo a la hora de determinar su estatuto de residencia. Además, en el caso de los migrantes en situación irregular que son víctimas de la trata de seres humanos o han sido objeto de una acción para facilitar la inmigración ilegal y cooperan con las autoridades competentes, las autoridades pertinentes tienen la obligación de informarles de los derechos y posibilidades que les confiere la Directiva sobre el permiso de residencia. Estas posibilidades incluyen, en particular, la concesión de un período de reflexión para decidir si cooperan con la investigación y la expedición de un permiso de residencia.

- b) Disposiciones para facilitar el acceso a un apoyo especializado a las víctimas vulnerables, especialmente los menores (artículo 9, apartado 1, artículo 9 *bis* y artículo 24)

Los artículos 8 y 9 de la DDV establecen el derecho a un apoyo gratuito, especializado, específico e integrado para las víctimas con necesidades específicas, incluido el apoyo psicológico cuando se disponga de él. Sin embargo, la evaluación ha demostrado que las

³⁶ COM(2022) 212 final, de 11.5.2022.

víctimas vulnerables, especialmente los menores, a menudo no pueden beneficiarse de un apoyo eficaz³⁷.

La falta de un enfoque adaptado a los menores sigue siendo un problema en muchos Estados miembros³⁸. La evaluación ha demostrado que existe una falta de entendimiento común sobre el tipo de apoyo específico e integrado que necesitan las víctimas vulnerables, especialmente los menores. Como consecuencia de ello, no todos los menores de la UE pueden beneficiarse de un apoyo especializado de alta calidad. La Estrategia Global de la UE sobre los derechos del Niño (2021-2024)³⁹ establece que los procedimientos judiciales deben adaptarse a la edad y a las necesidades del menor y respetar todos sus derechos, teniendo en cuenta el interés superior del menor. El modelo Barnahus es actualmente el ejemplo más avanzado de un enfoque de la justicia adaptada a los menores⁴⁰. Aunque la presente revisión no obliga a los Estados miembros a seguir el modelo Barnahus, se basa en sus principios. Para resolver el problema, la revisión exige en el nuevo artículo 9 *bis* que los Estados miembros **contemplen un enfoque específico y multiinstitucional para apoyar y proteger a las víctimas menores de edad**. Debe basarse en la prestación de servicios de manera integrada y coordinada en un mismo centro. Este es el principal complemento de las medidas adaptadas a los menores ya recogidas en la DDV (como la grabación en vídeo de declaraciones, las medidas para evitar el contacto visual y las entrevistas adaptadas a los menores y realizadas por la misma persona). En virtud de una de las modificaciones introducidas con la presente revisión, los Estados miembros también están obligados a poner este enfoque multiinstitucional específico e integrado a disposición de todas las víctimas menores de edad que lo necesiten.

La evaluación también ha puesto de relieve que **el apoyo psicológico gratuito a las víctimas no siempre está disponible en casi la mitad de los Estados miembros**⁴¹. A menudo se pide a las víctimas que se costeen el apoyo psicológico después de las primeras sesiones. Esto es especialmente problemático para las víctimas vulnerables, que normalmente no pueden permitirse pagar este tratamiento. Los efectos de la delincuencia pueden ser duraderos, y hay varios factores que los agudizan, como la gravedad del delito, la situación personal de la víctima y ya haber sido objeto de victimización antes⁴². Por lo tanto, como se subraya en un informe de la FRA de 2019 (p. II), las víctimas de delitos violentos no podrán desempeñar un papel significativo en los procesos penales a menos que **reciban apoyo psicológico profesional y fortalecedor**.

³⁷ Aproximadamente la mitad de las partes interesadas considera que las víctimas con necesidades específicas no reciben suficiente apoyo.

³⁸ Durante las consultas, en varios Estados miembros, como BE, BG, DE, EL, LT y PT, se notificaron muchos problemas relacionados con las grabaciones en vídeo de menores para la obtención de pruebas, la participación adaptada a los menores en los juicios y los enfoques individuales para los menores más vulnerables.

³⁹ COM(2021) 142 final, de 24.3.2021.

⁴⁰ [Barnahus](#) funciona como una oficina adaptada a la infancia, bajo un mismo techo, en la que las autoridades policiales, la justicia penal, los servicios de protección de menores y los profesionales de la salud médica y mental cooperan y evalúan conjuntamente la situación del menor y deciden la forma de realizar el seguimiento.

⁴¹ AT, CY, CZ, DE, EE, IE, LT, LV, MT, NL, PT y SI.

⁴² Entre las consecuencias psicológicas de la delincuencia pueden encontrarse la ansiedad, la depresión, la culpabilidad, la vergüenza, el comportamiento autodestructivo y la incapacidad de actuar o pensar racionalmente; véase [Psychological Reactions of Victims of Violent Crime, Cambridge University Press](#) («Reacciones psicológicas de las víctimas de delitos violentos»), 2018 (documento en inglés).



Para resolver el problema, la revisión propone en el artículo 9, apartado 1, que los servicios de apoyo especializado incluyan **apoyo psicológico gratuito durante el tiempo que sea necesario** para todas las víctimas vulnerables que necesiten dicho apoyo, es decir, cuando la evaluación individual demuestre que es necesario. Todas las víctimas seguirán beneficiándose del apoyo emocional y psicológico del que suelen disponer a corto plazo después del delito, pero las víctimas con necesidades específicas tendrán facilidad de acceso a un apoyo psicológico que debería estar a su disposición no solo a corto plazo después del delito, sino también a largo plazo (durante el tiempo que sea necesario).

Ambas medidas propuestas requieren una coordinación nacional entre los servicios de apoyo y las autoridades policiales y judiciales especificadas en los protocolos (artículo 26 *bis*).

El acceso de las víctimas a los servicios de apoyo se verá reforzado por el requisito de que los servicios de apoyo a las víctimas se sigan prestando en una situación de crisis, en consonancia con las lecciones aprendidas con la COVID-19. Esto se logrará añadiendo un apartado al artículo 8 de la DDV. Las víctimas también podrán beneficiarse de la facilitación de la derivación a los servicios de apoyo a las víctimas (modificaciones del artículo 8).

Las medidas propuestas aportan claridad al alcance del apoyo a las víctimas más vulnerables, especialmente los menores. Además, mejoran la confianza en los sistemas judiciales nacionales y de otros Estados miembros.

- c) Disposiciones para garantizar que las víctimas tengan un acceso más efectivo a la justicia (artículos 10 *bis* y 10 *ter*)

Con arreglo a la DDV, los principales derechos que facilitan la participación de las víctimas en los procesos penales incluyen el derecho a ser oído (artículo 10 de la DDV), los derechos en caso de que se adopte una decisión de no continuar el procesamiento (artículo 11 de la DDV), el derecho a justicia gratuita (artículo 13 de la DDV) y un conjunto de derechos destinados a proteger a las víctimas de la victimización secundaria y reiterada durante el proceso (artículos 18 a 24 de la DDV). La evaluación y las consultas pusieron de relieve que la participación de las víctimas en los procesos penales es difícil o incluso imposible a menos que estén **debidamente acompañadas y asesoradas**. El **asesoramiento de un abogado** que represente a la víctima judicialmente responde a la mayoría de las cuestiones, en particular a los aspectos jurídicos. No obstante, no todas las víctimas tienen derecho a un abogado. La asistencia jurídica gratuita puede concederse a quienes no disponen de medios suficientes, lo que se determina mediante un criterio de recursos particularmente estricto en algunos Estados miembros. Además, la asistencia jurídica gratuita puede concederse a quienes hayan sido víctimas de determinados tipos de delitos, pero solo si son parte en el proceso penal (artículo 13 de la DDV). Por lo tanto, es fundamental que las víctimas también tengan derecho a estar **acompañadas por una persona distinta de un abogado** que pueda, al menos, asesorar sobre el papel y los derechos de las víctimas durante el proceso y ofrecer apoyo emocional. El artículo 20 de la DDV contempla tal derecho, pero se limita a la fase de la investigación (antes del juicio).

En este contexto, es esencial garantizar que todas las víctimas en la UE tengan al menos **derecho a recibir asistencia** durante el juicio y a recibir información adecuada del personal judicial⁴³.

⁴³ Existen buenas prácticas. Por ejemplo, en Irlanda, [V-Sac presta apoyo a las víctimas en las dependencias judiciales](#) (más de mil víctimas cada año) mediante voluntarios capacitados.

La evaluación muestra que otro problema importante relacionado con la participación de las víctimas en los procesos penales es que, en algunos Estados miembros, las **víctimas no tienen estatuto jurídico de parte en el proceso penal**⁴⁴. La DDV lo deja a cargo del Derecho nacional, por lo que la condición de las víctimas difiere de un Estado miembro a otro (como parte, fiscal asistente, parte civil o testigo con derecho a ser oído). Además, las víctimas a menudo **carecen de vías de reparación para impugnar** las resoluciones que les afectan directamente⁴⁵. Esto da lugar a una violación de facto del derecho de las víctimas a acceder a la justicia.

Para garantizar una participación más eficaz de las víctimas en los procesos penales, esta revisión propone establecer en **el nuevo artículo 10 bis** el derecho a la asistencia en las dependencias judiciales.

Esta revisión también propone establecer el derecho de las víctimas a **impugnar las resoluciones judiciales que afecten a determinados derechos que confiere a las víctimas la presente Directiva**, como el derecho a medidas especiales de protección para las víctimas con necesidades específicas y el derecho a la traducción durante la vista. Los Estados miembros tendrían que garantizar que las víctimas puedan impugnar esas resoluciones independientemente de su estatuto en el proceso penal y en consonancia con el principio de control judicial (artículo 10 *ter*).

Como consecuencia de ello, se mejorará la experiencia y la confianza de las víctimas en el sistema de justicia penal. Esto ayudará a hacer oír su voz y a mejorar sus declaraciones y su participación, lo que aumenta la eficacia judicial.

d) Disposiciones para garantizar que las víctimas tengan un acceso más efectivo a una indemnización

Como se destaca en la Estrategia de la UE sobre los derechos de las víctimas, en muchos Estados miembros el acceso de las víctimas a una indemnización por parte del autor del delito y del Estado sigue siendo difícil. El problema se refiere tanto a los asuntos nacionales como a los transfronterizos. Con arreglo al artículo 16 de la DDV, todas las víctimas tienen derecho a obtener una decisión **relativa a la indemnización por parte del infractor** en el curso del proceso penal, excepto cuando el Derecho nacional estipule que dicha decisión se adopte en otro procedimiento judicial. Como se muestra en el informe Milquet y se confirma en la evaluación, este derecho suele ser ineficaz⁴⁶ ya que, en algunos Estados miembros, a menudo no existe una decisión relativa la indemnización en el proceso penal⁴⁷. Además, incluso después de que finalice el proceso penal con una sentencia que imponga al infractor la obligación de indemnizar, a menudo la víctima no es indemnizada porque es difícil que el infractor pague. La falta de acceso efectivo a la indemnización por parte del infractor en el proceso penal hace que las víctimas tengan que iniciar procesos civiles engorrosos y largos. También pueden tener que solicitar una indemnización estatal con arreglo a las normas

⁴⁴ Al menos en ocho Estados miembros: CY, EE, EL, FR, IE, MT, NL y RO.

⁴⁵ En trece Estados miembros, las víctimas no disponen de vías de reparación adecuadas para impugnar las resoluciones que les afectan directamente (BE, DE, FR, HU, IE, LT, LU, LV, MT, NL, RO, SE y SK). Esto está relacionado principalmente con la falta de legitimación para constituirse en parte en el proceso.

⁴⁶ La mayoría de las partes interesadas consultadas consideran que el derecho de las víctimas a obtener una indemnización por parte del infractor es ineficaz y debe reforzarse.

⁴⁷ Véase, en particular, la práctica judicial en CZ, SK y AU.



nacionales sobre indemnización estatal⁴⁸. El problema se refiere tanto a los asuntos nacionales como a los transfronterizos.

Para facilitar el acceso de las víctimas a la indemnización por parte del infractor, la presente revisión propone otorgar a las víctimas el **derecho a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor únicamente en el curso del proceso penal**. En consecuencia, debe suprimirse la actual excepción prevista en el artículo 16 de la DDV, según la cual el Derecho nacional puede estipular que dicha decisión se adopte en otro procedimiento judicial. Además, la Comisión propone **imponer a los Estados miembros la obligación de pagar por adelantado a la víctima la indemnización debida por el infractor** inmediatamente después de la sentencia y, a continuación, solicitar el reembolso de la indemnización al infractor (**nuevo artículo 16, apartado 2**).

Se espera que estas propuestas mejoren considerablemente las normas en materia de indemnización a las víctimas por parte del infractor en asuntos nacionales y transfronterizos. Al facilitarla, limitarán en gran medida las situaciones en las que las víctimas solicitan una indemnización estatal. Esto se debe a que, en la mayoría de los casos, la indemnización estatal solo se concede si las víctimas no han recibido la indemnización por parte del infractor.

- e) Disposiciones sobre un mejor ajuste de las medidas de protección de las víctimas a sus necesidades para garantizar la seguridad de las víctimas vulnerables (artículos 22 y 23)

El artículo 22 de la DDV establece el derecho de la víctima a una evaluación puntual e individual de sus necesidades de protección. Su objetivo es determinar si una víctima es, de alguna manera, especialmente vulnerable a la victimización secundaria (daño causado por el proceso penal) y a la victimización repetida, la intimidación o las represalias (daños causados por el infractor), de modo que puedan aplicarse medidas de protección adecuadas. Estas medidas de protección se establecen en el artículo 23 de la DDV. **Las condiciones para las evaluaciones individuales se dejan a cargo del Derecho nacional**. Según la evaluación, el derecho a una evaluación individual es uno de los logros más significativos de la DDV. Sin embargo, en la práctica, su calidad se ve a menudo obstaculizada por estas tres deficiencias detectadas:

- la evaluación llega en una fase demasiado tardía del procedimiento;
- **no implica la participación de psicólogos y servicios de apoyo a las víctimas** que tengan la experiencia necesaria para evaluar la situación psicológica de cada víctima;
- **no tiene en cuenta los riesgos que plantea el infractor**, que puede poseer armas y tener un consumo excesivo de drogas o alcohol.

Las evaluaciones individuales de las necesidades de las víctimas deben llevarse a cabo correctamente para garantizar una protección adecuada de las víctimas. Sin estas evaluaciones, las víctimas no pueden beneficiarse de las medidas de protección especial establecidas en el artículo 23 de la DDV. Estas medidas incluyen técnicas especiales de entrevista, no tener contacto visual con el infractor y que no sea necesario estar en la sala de audiencia. Sin embargo, no incluyen medidas de protección física frente al infractor (como las

⁴⁸

La Directiva 2004/80/CE del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre indemnización a las víctimas de delitos, exige que los Estados miembros faciliten el acceso a la indemnización a las víctimas de delitos dolosos violentos, también en los asuntos transfronterizos. Las condiciones para dicho acceso a la indemnización se dejan a cargo de los procedimientos nacionales.



órdenes de protección), aunque los derechos de las víctimas a la protección derivados de la DDV incluyen la protección tanto contra la victimización secundaria como contra la victimización repetida. La evaluación y las consultas indican que este vacío en la DDV no ha sido colmada por la normativa y las prácticas nacionales. Muchas de las partes interesadas consultadas en el marco de la evaluación concluyeron que **el derecho de las víctimas a la protección no está ampliamente disponible y debe reforzarse**.

La presente revisión contempla modificaciones específicas de la evaluación de las necesidades individuales de las víctimas (mediante modificaciones puntuales del actual artículo 22), añadiendo los siguientes elementos:

- llevar a cabo la evaluación en el primer contacto con las autoridades competentes;
- contar con la participación de los servicios de apoyo, las autoridades policiales y el poder judicial. Los protocolos que se establecerán en virtud del nuevo artículo 26 *bis* contemplarán medidas prácticas sobre la manera en que debe establecerse esta cooperación en los Estados miembros;
- evaluar los riesgos que plantea el infractor (como el consumo excesivo de alcohol o la posesión de armas);
- incluir una evaluación de las necesidades individuales de apoyo.

Además, esta revisión **reforzará el uso de medidas de protección para la protección física de las víctimas**, como las órdenes de protección, al añadir medidas de protección física a la lista de medidas de protección especializada actualmente establecida en el artículo 23 de la DDV. La presente propuesta contribuirá a sensibilizar sobre las medidas nacionales de protección disponibles, en particular las órdenes de protección. También tiene por objeto simplificar su aplicación actual.

En general, las medidas propuestas en la presente revisión en relación con evaluaciones individuales más específicas beneficiarán a todas las víctimas, ya que garantizarán una evaluación adecuada de la necesidad de medidas de protección. También tiene por objeto facilitar el reconocimiento mutuo de las órdenes europeas de protección mejorando su aplicación a nivel nacional.

f) Uso de la comunicación electrónica (artículo 26 *ter*)

Desde la adopción de la Directiva se han producido numerosos avances tecnológicos (**digitalización**). Las víctimas en la UE todavía no se benefician del potencial de las nuevas tecnologías, ya que no se dispone de herramientas digitales adecuadas para mejorar su acceso a la justicia, como la posibilidad de denunciar delitos en línea o de obtener acceso en línea a los expedientes de las víctimas⁴⁹.

Para subsanar las deficiencias detectadas, la Comisión propone medidas sobre el uso de la comunicación electrónica (**nuevo artículo 26 *ter***). En particular, los Estados miembros estarán obligados a contemplar la posibilidad de que las víctimas ejerzan sus derechos de información y acceso a la justicia mediante comunicación electrónica. Las medidas propuestas están en consonancia con la política de digitalización de la Comisión, en particular su propuesta sobre la digitalización de la justicia.

⁴⁹ Véase la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de la Comisión sobre la digitalización de la justicia [SWD(2021)392 final].

g) Derechos de las víctimas con discapacidad (artículo 26 *quater*)

La evaluación ha puesto de manifiesto que las personas con discapacidad todavía no pueden beneficiarse plenamente de sus derechos como víctimas de delitos. En los últimos diez años, es decir, desde la adopción de la DDV, se han producido importantes avances en la accesibilidad de los productos y servicios para las personas con discapacidad. En particular, en 2019, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2019/882, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios⁵⁰. Con la revisión de la DDV, la Comisión reconoce estos avances y propone facilitar el acceso a la justicia a las víctimas con discapacidad. La Comisión propone añadir una disposición específica y transversal sobre los derechos de las víctimas con discapacidad para garantizar que los servicios y las medidas de protección sean accesibles para ellas y que los medios de comunicación digital sean coherentes con los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (nuevo artículo 26 *quater*).

h) Derecho de las víctimas a contar con vías de reparación (artículo 26 *quinquies*)

En la actualidad, la DDV no contempla una disposición sobre vías de reparación para las víctimas de delitos cuando los derechos que les confiere dicha Directiva son vulnerados. Tal derecho se deriva del principio de efectividad del Derecho de la UE, que obliga a los Estados miembros a establecer vías de reparación adecuadas y efectivas en caso de vulneración de un derecho otorgado a las personas físicas por el Derecho de la UE. La ausencia de una norma de este tipo y la necesidad de introducirla se han puesto de relieve en los informes de la FRA. Además, en marzo de 2023, el Consejo de Europa adoptó la Recomendación sobre los derechos, los servicios y el apoyo a las víctimas de delitos⁵¹, que contempla el derecho de las víctimas a contar con vías de reparación.

Para resolver el problema, la Comisión propone añadir una disposición sobre vías de reparación para las víctimas por la vulneración de los derechos que les confiere esta Directiva en el nuevo artículo 26 *quinquies*. Esta disposición es similar a otras disposiciones similares de las normas de la UE sobre los derechos de los sospechosos y acusados. Esto colma el vacío actual y aporta el equilibrio necesario entre los derechos de los sospechosos y acusados y los derechos de las víctimas.

i) Obligaciones específicas en relación con las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (artículo 27 *bis*)

La Comisión propone introducir una disposición que aclare el vínculo entre la propuesta de revisión de la DDV y la propuesta legislativa sobre la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica. Con arreglo a esta disposición, los Estados miembros deben aplicar las medidas previstas en la DDV con independencia de las obligaciones derivadas de la otra propuesta. El objetivo de esta disposición es garantizar que los Estados miembros se aseguren de transponer plenamente ambas Directivas y presten especial atención a la transposición de normas más específicas sobre las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica. Las medidas previstas en ambas propuestas serán aplicables a las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica.

⁵⁰ Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios.

⁵¹ Recomendación del Comité de Ministros a los Estados miembros del Consejo de Europa sobre derechos, servicios y apoyo a las víctimas de delitos CM/Rec (2023) 2, adoptada el 15 de marzo de 2023.



j) Obligación de recopilación de datos sobre los derechos de las víctimas cada tres años (artículo 28)

El artículo 28 establece que, cada tres años, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión datos que muestren de qué modo las víctimas han accedido a los derechos establecidos en la DDV.

Sin embargo, la evaluación de la Directiva puso de manifiesto que sigue habiendo importantes lagunas en la recopilación de datos. En particular, los datos recopilados por los Estados miembros no son exhaustivos y a menudo no son comparables. Por consiguiente, la Comisión propone que los Estados miembros creen un sistema de recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos mediante una modificación del artículo 28. Las estadísticas deben incluir datos pertinentes para la aplicación de los procedimientos nacionales sobre las víctimas de delitos, en particular el siguiente conjunto mínimo de indicadores: el número y el tipo de delitos denunciados, así como la edad y el sexo de las víctimas. Los datos también deben incluir información sobre el modo en que las víctimas han accedido a los derechos establecidos en la Directiva, como ocurre hoy en día.

La Comisión apoyará a los Estados miembros en la recopilación de datos, en particular mediante la elaboración de normas comunes, la desagregación y los formatos de notificación. Los Estados miembros deben facilitar estos datos a la Comisión (Eurostat) cada tres años. La propuesta de revisión de la DDV también reconoce el papel que la Agencia de los Derechos Fundamentales ha desempeñado a la hora de presentar asistencia a la Comisión y a los Estados miembros en la recopilación y el análisis de datos sobre el modo en que las víctimas han accedido a los derechos que les confiere la Directiva en los últimos diez años, es decir, desde la adopción de la Directiva. El objetivo que se persigue al añadir la función de la Agencia de los Derechos Fundamentales a la disposición sobre recopilación de datos es garantizar que la Agencia pueda continuar su buen trabajo y siga presentando asistencia a la Comisión y a los Estados miembros en esta tarea.

Se espera que esta medida mejore la exhaustividad, coherencia y comparabilidad de los datos sobre las víctimas de delitos en diferentes períodos de referencia y Estados miembros. También mejorará la recopilación de datos a escala de la UE. Para no sobrecargar a los Estados miembros, la recopilación de datos a la Comisión (Eurostat) será necesaria cada tres años.



Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2012/29/UE, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 82, apartado 2, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁵²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁵³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para garantizar que las víctimas de delitos reciban información, apoyo y protección adecuados y puedan participar en los procesos penales, la Unión ha adoptado la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴.
- (2) La Comisión ha evaluado la manera en que las víctimas han podido ejercer los derechos que les confiere la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y ha publicado sus resultados en el informe de evaluación⁵⁵. La evaluación muestra que, aunque la Directiva 2012/29/UE ha aportado en líneas generales los beneficios esperados y ha tenido un efecto positivo en los derechos de las víctimas, persisten problemas específicos relacionados con los derechos que confiere a las víctimas la Directiva. Las deficiencias detectadas incluyen la insuficiente capacidad para confiar en los derechos de las víctimas a acceder a la información, al apoyo y a la protección de acuerdo con las necesidades individuales de cada víctima, a participar en los procesos penales y a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor en el curso del proceso penal. La presente revisión de la Directiva

⁵² DO C de , p. .

⁵³ DO C de , p. .

⁵⁴ Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo (DO L 315 de 14.11.2012, p. 57).

⁵⁵ *Commission Staff Working Document, Evaluation of Directive 2012/29/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012* («Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012»), SWD(2022)0179 final (documento en inglés).



2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo responde a las deficiencias demostradas en su evaluación y en numerosas consultas.

- (3) Con el fin de proporcionar a las víctimas medios modernos y sin fisuras para ejercer sus derechos, los Estados miembros deben permitir que las víctimas se comuniquen por vía electrónica con las autoridades nacionales competentes. Las víctimas deben tener la posibilidad de utilizar herramientas electrónicas para recibir información sobre sus derechos y sobre su asunto, denunciar delitos y comunicarse de cualquier otro modo con las autoridades competentes y con los servicios de apoyo a través de las tecnologías de la información y las comunicaciones. Las víctimas deben poder elegir el método de comunicación, y los Estados miembros deben contemplar dichas tecnologías de la información y las comunicaciones como alternativa a los métodos de comunicación estándar, sin sustituirlos por completo.
- (4) Con el fin de garantizar unos canales de comunicación integrales que tengan en cuenta la complejidad de las necesidades de las víctimas en relación con su derecho de acceso a la información, todas las víctimas, independientemente del lugar de la UE y de las circunstancias en que se haya cometido el delito, deben poder acceder a las líneas de ayuda a las víctimas a través del número de teléfono europeo 116 006 o conectándose a los sitios web específicos. En el marco de estas líneas de ayuda, las víctimas deben poder recibir información sobre sus derechos y apoyo emocional y ser derivadas a la policía u otros servicios, en particular otras líneas de ayuda especializadas, en caso necesario. Estas líneas de ayuda también deben derivar a las víctimas a las demás líneas de ayuda especializadas a que se refiere la Decisión 2007/116/CE de la Comisión⁵⁶, como los números armonizados relacionados con la línea de ayuda a la infancia (116 111), los menores desaparecidos (116 000) y la violencia de género (116 116).
- (5) La línea general de ayuda a las víctimas no debe afectar al funcionamiento de las líneas de ayuda específicas y especializadas, como las líneas de ayuda a la infancia y las líneas de ayuda a las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica, tal como exige la Directiva (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁷ [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*]. Las líneas generales de ayuda a las víctimas deben funcionar además de las líneas de ayuda especializadas.
- (6) La denuncia de delitos en la Unión debe mejorarse para luchar contra la impunidad, evitar la victimización repetida y garantizar unas sociedades más seguras. Es necesario luchar contra la insensibilidad pública ante la delincuencia, animando a las personas que presencien delitos a denunciarlos y a prestar asistencia a las víctimas y creando entornos más seguros para que las víctimas denuncien los delitos. Para las víctimas que son migrantes en situación irregular en la Unión, un entorno seguro para denunciar delitos significa reducir el temor a que se inicie un procedimiento de retorno como resultado de los contactos con las autoridades policiales. Los datos personales de las víctimas que sean migrantes en situación irregular en la Unión no deben transmitirse a las autoridades competentes en materia de migración al menos hasta la finalización de

⁵⁶ Decisión 2007/116/CE de la Comisión, de 15 de febrero de 2007, relativa a la reserva del rango de numeración nacional que comienza por «116» como números armonizados para los servicios armonizados de valor social (DO L 49 de 17.2.2007, p. 30).

⁵⁷ Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (DO...).

la primera evaluación individual a que se refiere el artículo 22 de la Directiva 2012/29/UE. La denuncia del delito y la participación en el proceso penal con arreglo a la Directiva 2012/29/UE no crean ningún derecho en relación con el estatuto de residencia de la víctima, ni tienen ningún efecto suspensivo a la hora de determinar su estatuto de residencia. Todas las víctimas vulnerables, como las víctimas menores de edad o las víctimas privadas de libertad, que se encuentren en una situación de intimidación, que dependan de cualquier otro modo del infractor o cuya movilidad esté limitada deben poder denunciar el delito en condiciones que tengan en cuenta su situación particular y de conformidad con los protocolos establecidos específicamente a tal efecto.

- (7) Debe disponerse de servicios de apoyo específicos e integrados para una amplia gama de víctimas con necesidades específicas. Entre estas víctimas pueden encontrarse no solo las víctimas de violencia sexual, de violencia de género y de violencia doméstica, sino también las víctimas de la trata de seres humanos, las víctimas de delincuencia organizada, las víctimas con discapacidad, las víctimas de la explotación, las víctimas de delitos de odio, las víctimas del terrorismo o las víctimas de delitos internacionales fundamentales. En respuesta a las deficiencias detectadas en la evaluación, los Estados miembros deben establecer protocolos específicos que organicen las acciones de los servicios de apoyo especializados para abordar de manera exhaustiva las múltiples necesidades de las víctimas con necesidades específicas. Estos protocolos deben establecerse con coordinación y cooperación entre las autoridades policiales, las fiscalías, los jueces, las autoridades responsables de centros de reclusión, los servicios de justicia reparadora y los servicios de apoyo a las víctimas.
- (8) Para evitar las graves consecuencias de la victimización a una edad temprana, que pueden afectar negativamente a toda la vida de las víctimas, es fundamental garantizar que todas las víctimas menores de edad reciban el máximo nivel de apoyo y protección. Las víctimas menores de edad más vulnerables, como los menores víctimas de abusos sexuales, los menores víctimas de la trata de seres humanos y las víctimas menores de edad que se hayan visto especialmente afectadas por el delito debido a la gravedad de este o a sus circunstancias particulares, deben beneficiarse de servicios de apoyo y protección específicos e integrados que incluyan un enfoque coordinado en que los servicios judiciales y sociales cooperen dentro de un mismo centro. Estos servicios deben prestarse en un espacio específico. Para garantizar que la víctima menor de edad esté efectivamente protegida en los casos en que esté implicado en el delito el titular de la responsabilidad parental, o exista un conflicto de intereses entre el menor y el titular de la responsabilidad parental, se ha añadido una disposición para garantizar que, en casos como la denuncia de un delito, entrevistas médicas o forenses, la derivación a servicios de apoyo o apoyo psicológico, entre otros, estos actos no estén supeditados al consentimiento del titular de la responsabilidad parental, teniendo siempre en cuenta el interés superior del menor.
- (9) Para que las víctimas entiendan que se hace justicia y puedan defender sus intereses, es importante que estén presentes y puedan participar activamente en el proceso penal. Esta es la razón por la que todas las víctimas en la Unión, independientemente de su estatuto en el proceso penal, establecido por el Derecho nacional, deben tener derecho a vías de reparación efectivas con arreglo al Derecho nacional en caso de vulneración de los derechos que les confiere la presente Directiva. Además, todas las víctimas en la Unión, independientemente de su estatuto en el proceso penal, deben tener derecho a recurrir las resoluciones dictadas durante el proceso que les afecten directamente. Dichas resoluciones deben incluir, como mínimo, las resoluciones sobre la



interpretación durante las vistas judiciales y las resoluciones sobre las medidas especiales de protección a disposición de las víctimas con necesidades especiales de protección. Las normas procesales con arreglo a las cuales las víctimas pueden recurrir tales resoluciones deben determinarse con arreglo al Derecho nacional, que debe establecer las garantías necesarias de que dicha posibilidad de recurso no prolongue de manera desproporcionada el proceso penal.

- (10) Todas las víctimas deben ser evaluadas de manera puntual, adecuada, eficiente y proporcionada. Es esencial garantizar que las víctimas reciban el apoyo y la protección que correspondan a sus necesidades individuales. La evaluación individual de las necesidades de apoyo y protección de las víctimas debe hacerse por fases. En la primera fase, todas las víctimas deben ser evaluadas desde su primer contacto con las autoridades competentes para garantizar que se determinen quiénes son las víctimas más vulnerables en las primeras fases del proceso. En las siguientes fases, las víctimas que necesiten dicha evaluación reforzada deben ser evaluadas por los servicios de apoyo a las víctimas, en particular los psicólogos. Estos servicios son los más indicados para evaluar el estado de bienestar de las víctimas. La evaluación individual también debe tener en cuenta la situación del infractor, que puede tener antecedentes de violencia, estar en posesión de armas o tener un consumo excesivo de drogas y, como tal, plantear mayores riesgos para las víctimas. La evaluación individual de las necesidades de las víctimas también debe incluir la evaluación de las necesidades de apoyo de las víctimas, no solo de la protección. Es esencial determinar qué víctimas necesitan un apoyo especial, a fin de proporcionar un apoyo específico, como ayuda psicológica gratuita y prolongada, a quienes lo necesitan.
- (11) Como resultado de una mejor evaluación de las necesidades de protección de las víctimas, aquellas que necesiten protección física deben poder recibirla de un modo adaptado a su situación particular. Dichas medidas deben incluir la presencia de las autoridades policiales o su alejamiento del infractor sobre la base de órdenes nacionales de protección. Dichas medidas pueden ser de carácter administrativo o judicial, ya sea civil o penal.
- (12) Todas las víctimas deben poder obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor en el curso del proceso penal, a fin de evitar su participación en múltiples procesos engorrosos y largos, en particular un proceso civil independiente. Todas las víctimas deben beneficiarse de sistemas de indemnización en los que, tras una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor al final del proceso penal, reciban sin demora la indemnización del Estado. Posteriormente, el Estado debe poder recuperar la indemnización del infractor. Este enfoque de la indemnización evita a las víctimas los riesgos de victimización secundaria, ya que no tienen que ponerse en contacto con los infractores al recibir la indemnización. Este acceso facilitado a la indemnización por parte del infractor durante el proceso penal no afecta a las obligaciones de los Estados miembros de asegurar la existencia de un régimen de indemnización a las víctimas de delitos dolosos violentos cometidos en sus respectivos territorios, que garantice una indemnización justa y adecuada a las víctimas de conformidad con la Directiva 2004/80/CE del Consejo⁵⁸.

⁵⁸ Directiva 2004/80/CE del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre indemnización a las víctimas de delitos (DO L 261 de 6.8.2004, p. 15).

- (13) Las víctimas no pueden beneficiarse de manera efectiva de sus derechos a la información, el apoyo y la protección de acuerdo con sus necesidades individuales si se enfrentan a sistemas judiciales nacionales que carecen de cooperación y coordinación entre quienes entran en contacto con las víctimas. Sin una estrecha cooperación y coordinación entre las autoridades policiales, la fiscalía, el poder judicial, los servicios de reparación, los servicios de indemnización y los servicios de apoyo a las víctimas, las víctimas tienen dificultades para ejercer de manera eficaz los derechos que les confiere la Directiva 2012/29/UE. Se recomienda a otras autoridades, como las responsables de la sanidad, la educación y los servicios sociales, que formen parte de esta cooperación y coordinación. Esto es especialmente válido en relación con las víctimas menores de edad.
- (14) Los protocolos nacionales son esenciales para garantizar que las víctimas reciban información sobre sus derechos y sobre su asunto, y que se evalúe adecuadamente a las víctimas para que puedan recibir el apoyo y la protección que correspondan a las necesidades individuales de cada víctima, que cambian con el tiempo. Los protocolos deben establecerse mediante medidas legislativas de la manera que mejor corresponda a los ordenamientos jurídicos nacionales y a la organización de la justicia en los Estados miembros. Deben regular las acciones relativas a la comunicación de información a las víctimas, facilitando la denuncia de delitos para las víctimas más vulnerables, especialmente las víctimas privadas de libertad, así como la evaluación individual de las necesidades de las víctimas. Las medidas legislativas por las que se establecen los protocolos deben especificar los elementos esenciales necesarios para el tratamiento de los datos, especialmente los destinatarios de los datos personales y las categorías de datos que se tratarán en el contexto del funcionamiento de los protocolos. Los protocolos deben proporcionar instrucciones generales sobre cómo tratar los servicios y las acciones contemplados en la Directiva 2012/29/UE de manera exhaustiva, sin ocuparse, no obstante, de casos individuales.
- (15) Los Estados miembros deben asignar recursos humanos y financieros suficientes para garantizar el cumplimiento efectivo de las medidas establecidas en la Directiva 2012/29/UE. Debe prestarse especial atención a la creación de líneas de ayuda a las víctimas, garantizando el buen funcionamiento de los servicios de apoyo especializados y la evaluación individual de las necesidades de protección y apoyo de las víctimas, incluso cuando dichos servicios sean prestados por organizaciones no gubernamentales.
- (16) La Unión y los Estados miembros son partes en la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad⁵⁹ y están vinculados por sus obligaciones en la medida de sus competencias respectivas. En virtud del artículo 13 de dicha Convención, los Estados Partes están obligados a asegurar que las personas con discapacidad tengan acceso a la justicia en igualdad de condiciones con las demás, de ahí la necesidad de garantizar la accesibilidad y realizar ajustes razonables para que las víctimas con discapacidad disfruten de sus derechos en tanto que víctimas en igualdad de condiciones con las demás. Los requisitos de accesibilidad establecidos en el anexo I de la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁰ pueden facilitar la aplicación de dicha Convención y garantizar que los derechos de las

⁵⁹ DO L 23 de 27.1.2010, p. 37.

⁶⁰ Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70).



víctimas establecidos en la Directiva 2012/29/UE sean accesibles para las personas con discapacidad.

- (17) Eurojust debe velar por que se tengan debidamente en cuenta las solicitudes relativas a los derechos de las víctimas, de conformidad con el mandato que le atribuye el Reglamento (UE) 2018/1727 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶¹.
- (18) La recopilación de datos exactos y coherentes y la publicación oportuna de los datos y estadísticas recopilados son fundamentales para garantizar un conocimiento pleno de los derechos de las víctimas en la Unión. La introducción de la obligación de que los Estados miembros recopilen y comuniquen a la Comisión datos sobre la aplicación de los procedimientos nacionales a las víctimas de delitos cada tres años de manera armonizada constituirá un paso importante para garantizar la adopción de políticas y estrategias basadas en datos. La Agencia de los Derechos Fundamentales debe seguir prestando asistencia a la Comisión Europea y a los Estados miembros en lo que respecta a recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos y a la información sobre cómo han accedido las víctimas a los derechos establecidos en la presente Directiva.
- (19) El principio de eficacia del Derecho de la Unión exige que los Estados miembros implanten vías de reparación adecuadas y eficaces en caso de vulneración de un derecho otorgado a las personas físicas por el Derecho de la Unión. Deben existir vías de reparación efectivas para los casos en que se menoscaben o denieguen total o parcialmente los derechos que confiere la Directiva 2012/29/UE.
- (20) Dado que los objetivos de la presente Directiva no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la necesidad de facilitar la cooperación judicial en materia penal garantizando la confianza en la igualdad de acceso a los derechos de las víctimas, independientemente del lugar de la UE en que se haya cometido el delito, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de las medidas previstas, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (21) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Directiva y no queda vinculada por esta ni sujeta a su aplicación.
- (22) [De conformidad con el artículo 3 y el artículo 4 *bis*, apartado 1, del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Irlanda ha notificado [, mediante carta de ...,] su deseo de participar en la adopción y aplicación de la presente Directiva.].
O
[De conformidad con los artículos 1 y 2 y el artículo 4 *bis*, apartado 1, del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad,

⁶¹ Reglamento (UE) 2018/1727 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, sobre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust) y por el que se sustituye y deroga la Decisión 2002/187/JAI del Consejo (DO L 295 de 21.11.2018, p. 138).

seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y sin perjuicio del artículo 4 de dicho Protocolo, Irlanda no participa en la adopción de la presente Directiva y no queda vinculada por ella ni sujeta a su aplicación.].

- (23) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶², emitió un dictamen el [XX de XX de 2023]⁶³.
- (24) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2012/29/UE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2012/29/UE se modifica como sigue:

- 1) se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 3 bis

Línea de ayuda a las víctimas

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para establecer líneas de ayuda a las víctimas fácilmente accesibles, con un funcionamiento sencillo, gratuitas y confidenciales que:
 - a) faciliten a las víctimas la información a que se refiere el artículo 4, apartado 1;
 - b) ofrezcan apoyo emocional;
 - c) deriven a las víctimas a servicios de apoyo especializados en caso necesario.
 2. Los Estados miembros garantizarán la disponibilidad de las líneas de ayuda a que se refiere el apartado 1 a través de una línea telefónica de ayuda conectada al número armonizado de la UE 116 006 y a través de otras tecnologías de la información y las comunicaciones, especialmente los sitios web.
 3. Los Estados miembros adoptarán medidas adecuadas para garantizar la disponibilidad de los servicios a que se refieren los apartados 1 y 2 en otras lenguas, al menos las lenguas más utilizadas en el Estado miembro.
 4. Las líneas de ayuda podrán ser establecidas por organizaciones públicas o no gubernamentales, y podrán organizarse con carácter profesional o voluntario.»;
- 2) se inserta el artículo 5 *bis* siguiente:

«Artículo 5 bis

Denuncias de delitos

⁶² Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁶³ [OP: nota a pie de página una vez esté disponible]

1. Los Estados miembros se asegurarán de que las víctimas puedan denunciar infracciones penales a las autoridades competentes a través de tecnologías de la información y las comunicaciones fácilmente accesibles y con un funcionamiento sencillo. Esta posibilidad incluirá, en la medida de lo posible, la presentación de pruebas.
 2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para animar a toda persona que sepa o sospeche de buena fe que se han cometido infracciones penales, o que son previsibles nuevos actos de violencia, a que denuncie estos hechos ante las autoridades competentes.
 3. Los Estados miembros garantizarán que las víctimas puedan denunciar de forma eficaz los delitos cometidos en centros de reclusión. Se considerarán centros de reclusión, además de los establecimientos penitenciarios, los centros de internamiento y las celdas de detención para sospechosos y acusados, los centros de internamiento especializados para solicitantes de protección internacional y los centros de internamiento previos a la expulsión, así como los centros de acogida en los que se encuentren los solicitantes y beneficiarios de protección internacional.
 4. Cuando sean menores quienes denuncien infracciones penales, los Estados miembros se asegurarán de que los procedimientos de denuncia sean seguros y confidenciales y estén concebidos de forma adaptada a los menores y en un lenguaje accesible para ellos, en función de su edad y de su madurez.
 5. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes que entren en contacto con una víctima que denuncie delitos tengan prohibido transferir datos personales relativos al estatuto de residencia de la víctima a las autoridades competentes en materia de migración, al menos hasta que finalice la primera evaluación individual a que se refiere el artículo 22.»;
- 3) el artículo 8 se modifica como sigue:
- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. Los Estados miembros velarán por que los servicios de apoyo generales o especializados pertinentes se pongan en contacto con las víctimas si la evaluación individual a que se refiere el artículo 22 demuestra la necesidad de apoyo y la víctima da su consentimiento a ser contactada por los servicios de apoyo o si la víctima solicita apoyo.»;
 - b) se añade el apartado siguiente:
«6. Los servicios de apoyo a las víctimas se seguirán prestando en situaciones de crisis, como crisis sanitarias, situaciones migratorias importantes u otros estados de emergencia.»;
- 4) el artículo 9 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
«c) apoyo emocional y, cuando se disponga de él, psicológico, una vez que tengan conocimiento del estatuto de víctima de la persona; si la evaluación individual a que se refiere el artículo 22 demuestra la necesidad especial de apoyo psicológico, este se ofrecerá a las víctimas que lo necesiten durante el tiempo que sea necesario;»;
 - b) en el apartado 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:



«b) apoyo específico e integrado, incluido apoyo y asesoramiento postraumático, a las víctimas con necesidades específicas, como las víctimas de violencia sexual, las víctimas de violencia de género, incluida la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica contempladas en la Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁴, [sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica], las víctimas de la trata de seres humanos, las víctimas de la delincuencia organizada, las víctimas con discapacidad, las víctimas de la explotación, las víctimas de delitos de odio, las víctimas del terrorismo y las víctimas de delitos internacionales fundamentales.»;

c) se añade el apartado siguiente:

«4. Los Estados miembros prestarán los servicios de protección y apoyo especializado necesarios para abordar de manera exhaustiva las múltiples necesidades de las víctimas con necesidades específicas, en consonancia con los protocolos a que se refiere el artículo 26 *bis*, apartado 1, letra c).»;

5) en el capítulo 2, se inserta el artículo 9 *bis* siguiente:

«Artículo 9 bis

Servicios de apoyo específicos e integrados para los menores

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de servicios especializados, específicos e integrados para los menores, y adaptados a ellos, a fin de proporcionar el apoyo y la protección adecuados a su edad necesarios para abordar de manera exhaustiva la multitud de necesidades de las víctimas menores de edad.
2. Los servicios de apoyo específicos e integrados para las víctimas menores de edad contemplarán un mecanismo coordinado multiinstitucional que incluya los siguientes servicios:
 - a) información;
 - b) reconocimiento médico;
 - c) apoyo emocional y psicológico;
 - d) posibilidad de denunciar delitos;
 - e) evaluación individual de las necesidades de protección y apoyo a que se refiere el artículo 22;
 - f) grabación en vídeo de las declaraciones a que se refiere el artículo 24, apartado 1.
3. Los servicios a que se refiere el apartado 2 se prestarán en un mismo centro.»;
- 6) se insertan los artículos 10 *bis* y 10 *ter* siguientes:

«Artículo 10 bis

Derecho a asistencia en las dependencias judiciales

⁶⁴ Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (DO...).

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para establecer una asistencia en las dependencias judiciales con el fin de proporcionar información y apoyo emocional a las víctimas.

Artículo 10 ter

Derecho a recurrir las resoluciones dictadas durante el proceso judicial

1. Los Estados miembros velarán por que las víctimas sean informadas sin demora de las resoluciones dictadas en el proceso judicial que les afecten directamente y tengan derecho a recurrir dichas resoluciones. Se podrán recurrir, como mínimo, aquellas resoluciones que se dicten con arreglo a las siguientes disposiciones:
 - a) el artículo 7, apartado 1, en relación con las resoluciones sobre la interpretación durante las vistas orales del juicio;
 - b) el artículo 23, apartado 3.
2. Las normas de procedimiento en virtud de las cuales las víctimas puedan recurrir las resoluciones a que se refiere el apartado 1 se determinarán en el Derecho nacional.

Los Estados miembros velarán por que las resoluciones judiciales respecto de los recursos se dicten en un plazo razonable.»;
- 7) el artículo 16 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros garantizarán que, en el curso del proceso penal, las víctimas tengan derecho a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor en un plazo razonable.»;
 - b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes paguen directamente a la víctima la indemnización que se haya determinado, sin demora injustificada. Las autoridades competentes se subrogarán en el derecho de la víctima frente al infractor por el importe de la indemnización que se haya determinado.».
- 8) el artículo 17 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) recurrir, en la medida de lo posible, a las disposiciones sobre videoconferencia y conferencia telefónica para facilitar la participación en el proceso penal de las víctimas residentes en el extranjero.»;
 - b) se añade el apartado siguiente:

«4. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes puedan solicitar la asistencia de Eurojust y transmitir a Eurojust la información destinada a facilitar la cooperación con las autoridades competentes de otros Estados miembros en asuntos transfronterizos.»;
- 9) en el artículo 21, se añade el apartado siguiente:

«3. Los Estados miembros velarán por que no se faciliten al infractor, ni directa ni indirectamente, datos personales relativos a la víctima que permitan al infractor conocer su lugar de residencia o ponerse en contacto con ella de cualquier otro modo.»;



- 10) el artículo 22 se modifica como sigue:
- a) el título se sustituye por el texto siguiente:
«Evaluación individual de las víctimas a fin de determinar sus necesidades especiales de apoyo y protección»;
 - b) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
«1. Los Estados miembros velarán por que las víctimas reciban una evaluación puntual e individual para determinar las necesidades especiales de apoyo y protección y si, y en qué medida, podrían beneficiarse de medidas especiales según se establece en el artículo 9, apartado 1, letra c), y en los artículos 23 y 24, por el hecho de que sean particularmente vulnerables a la victimización secundaria o reiterada, a la intimidación o a las represalias.»;
 - c) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:
«1 *bis*. La evaluación individual se iniciará en el primer contacto de la víctima con las autoridades competentes y durará el tiempo necesario en función de las necesidades específicas de cada víctima. Cuando el resultado de la fase inicial de la evaluación individual realizada por las autoridades de primer contacto demuestre la necesidad de continuar la evaluación, esta se llevará a cabo en colaboración con las instituciones y órganos que procedan según la fase del proceso y las necesidades individuales de las víctimas, de conformidad con los protocolos a que se refiere el artículo 26 *bis*.»;
 - d) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:
«2. La evaluación individual tendrá en cuenta:
 - a) las características personales de la víctima, incluidas las experiencias pertinentes en que haya sido objeto de discriminación, también cuando se basen en una combinación de varios motivos, como el sexo, el género, la edad, la discapacidad, la religión o las convicciones, la lengua, el origen racial, social o étnico y la orientación sexual;
 - b) el tipo o la naturaleza del delito;
 - c) las circunstancias del delito;
 - d) la relación con el infractor y las características de este.
3. En el contexto de la evaluación individual, se prestará especial atención a:
- a) las víctimas que hayan sufrido un daño considerable debido a la gravedad del delito;
 - b) las víctimas afectadas por un delito motivado por prejuicios o por motivos de discriminación que podrían estar relacionados, en particular, con sus características personales;
 - c) las víctimas cuya relación con el infractor o su dependencia del mismo las haga especialmente vulnerables.

A este respecto, serán objeto de debida consideración las víctimas de terrorismo, delincuencia organizada, trata de personas, violencia de género, incluida la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica, violencia sexual, explotación y delitos de odio y las víctimas de delitos internacionales fundamentales, así como las víctimas

con discapacidad. Se prestará especial atención a las víctimas que pertenezcan a más de una de estas categorías.»;

e) se inserta el apartado 3 *bis* siguiente:

«3 *bis*. En el contexto de la evaluación individual, se prestará especial atención al riesgo derivado del infractor, especialmente el riesgo de comportamiento violento y de lesiones corporales, el uso de armas, la participación en un grupo de delincuencia organizada, el consumo excesivo de drogas o alcohol, el maltrato infantil, los problemas de salud mental, el acecho, la formulación de amenazas o el discurso de odio.»;

f) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. A efectos de la presente Directiva, se dará por supuesto que las víctimas menores de edad tienen necesidades especiales de apoyo y protección en razón de su vulnerabilidad a la victimización secundaria o reiterada, a la intimidación o a las represalias. A fin de determinar si deben beneficiarse de medidas especiales conforme a lo establecido en los artículos 23 y 24 y en qué medida, las víctimas menores se someterán a una evaluación individual conforme a lo establecido en el apartado 1 del presente artículo. La evaluación individual de las víctimas menores se organizará en el marco de los servicios de apoyo específicos e integrados a que se refiere el artículo 9 *bis*.»;

g) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Las evaluaciones individuales se efectuarán con la estrecha participación de las víctimas y deberán tener en cuenta sus deseos, incluso cuando supongan no beneficiarse de las medidas especiales que establecen los artículos 8, 9, 9 *bis*, 23 y 24.»;

h) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Las autoridades competentes actualizarán periódicamente la evaluación individual para garantizar que las medidas de apoyo y protección se correspondan con la situación cambiante de la víctima. Si los elementos en los que se basa la evaluación individual cambiasen de modo significativo, los Estados miembros velarán por que la misma sea actualizada a lo largo de todo el proceso penal.»;

11) en el artículo 23, apartado 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) todas las tomas de declaración a las víctimas de violencia sexual, violencia de género, incluidas las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica contempladas en la Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁵ [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*], a menos que sean realizadas por un fiscal o un juez, serán realizadas por una persona del mismo sexo que la víctima, siempre que la víctima así lo desee y si ello no va en detrimento del desarrollo del proceso.»;

12) en el artículo 23, se añade el apartado siguiente:

⁶⁵ Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (DO...).

«4. Durante el proceso penal, las víctimas con necesidades especiales de protección determinadas de conformidad con lo establecido en el artículo 22, apartado 1, tendrán a su disposición las siguientes medidas para garantizar su protección física:

- a) presencia continua o temporal de las autoridades policiales;
- b) órdenes de prohibición, alejamiento o protección para proporcionar protección a las víctimas contra cualquier acto de violencia, incluso prohibiendo o restringiendo determinadas conductas peligrosas del infractor.»;

13) en el artículo 24, se añade el apartado siguiente:

«3. Cuando el titular de la responsabilidad parental esté implicado en la infracción, o pueda existir cualquier otro conflicto de intereses entre las víctimas menores de edad y el titular de la responsabilidad parental, los Estados miembros tendrán en cuenta el interés superior del menor y velarán por que cualquier acto que requiera consentimiento no esté supeditado al consentimiento del titular de la responsabilidad parental.»;

14) en el capítulo 5, se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 26 bis

Protocolos establecidos a través de la coordinación y la cooperación nacionales

1. Los Estados miembros establecerán y aplicarán protocolos específicos sobre la organización de los servicios y las acciones contempladas en la presente Directiva por parte de las autoridades competentes y las demás personas que entren en contacto con las víctimas. Los protocolos se elaborarán con coordinación y cooperación entre las autoridades policiales, las fiscalías, los jueces, las autoridades responsables de los centros de reclusión, los servicios de justicia reparadora y los servicios de apoyo a las víctimas. Los protocolos específicos tendrán por objeto, como mínimo, garantizar que:

- a) las víctimas reciban información adaptada a sus necesidades individuales cambiantes; dicha información sea sencilla y fácil de entender, proporcionada de manera oportuna u repetida a lo largo del tiempo, en múltiples formatos, especialmente oralmente, por escrito y digitalmente;
- b) las víctimas que se encuentren privadas de libertad, como en establecimientos penitenciarios, centros de internamiento y celdas de detención para sospechosos y acusados, así como centros de internamiento especializados para solicitantes de protección internacional y centros de internamiento previos a la expulsión, o en otras instituciones, como los centros de acogida en los que se encuentren los solicitantes y beneficiarios de protección internacional:
 - i) reciban información sobre sus derechos;
 - ii) puedan denunciar los delitos con facilidad;
 - iii) tengan acceso a apoyo y protección de acuerdo con sus necesidades individuales;
- c) la evaluación individual de las necesidades de apoyo y protección de las víctimas a que se refiere el artículo 22 y la prestación de servicios de apoyo a las víctimas con necesidades específicas tengan en cuenta las necesidades individuales de las víctimas en las diferentes fases del procedimiento penal.



2. Los Estados miembros velarán por que los protocolos a que se refiere el apartado 1 se revisen periódicamente para garantizar su eficacia, y al menos una vez cada dos años.
3. Los Estados miembros adoptarán las medidas legislativas necesarias para permitir la recopilación y la comunicación de información, especialmente la información que contenga datos personales de las víctimas, entre las autoridades competentes y los servicios de apoyo a las víctimas, a fin de garantizar el acceso a la información y al apoyo y la protección adecuados de las víctimas individuales.

Artículo 26 ter

Utilización de medios electrónicos de comunicación

1. Los Estados miembros garantizarán que las víctimas de delitos puedan ejercer los derechos que les confieren el artículo 3 *bis*, el artículo 4, apartado 1, el artículo 5, apartado 1, el artículo 5 *bis*, el artículo 6, apartados 1, 2, 4, 5 y 6, y el artículo 10 *ter* utilizando medios electrónicos de comunicación.
2. No se impedirá a las víctimas de delitos acceder a los sistemas nacionales que ofrezcan los medios electrónicos de comunicación a que se refiere el apartado 1, ni a utilizarlos de cualquier otro modo, por ser residentes en otro Estado miembro.
3. Cuando los sistemas nacionales que ofrezcan medios electrónicos de comunicación requieran el uso de la identificación, las firmas y los sellos electrónicos, los Estados miembros permitirán el uso de sistemas de identificación electrónica notificados, firmas electrónicas cualificadas y sellos electrónicos cualificados de cualquier otro Estado miembro, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁶.

Artículo 26 quater

Derechos de las víctimas con discapacidad

1. Los Estados miembros velarán por que las víctimas con discapacidad se beneficien, en igualdad de condiciones con las demás, de los medios electrónicos de comunicación a que se refiere el artículo 26 *ter* de la presente Directiva, cumpliendo los requisitos de accesibilidad establecidos en el anexo I de la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁷.
2. Los Estados miembros garantizarán que las víctimas con discapacidad puedan acceder, en igualdad de condiciones con las demás, a cualquier procedimiento, así como a los servicios de apoyo y las medidas de protección contemplados en la presente Directiva, en consonancia con los requisitos de accesibilidad establecidos en el anexo I de la Directiva (UE) 2019/882.

⁶⁶ Reglamento (UE) n.º 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 (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

⁶⁷ Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

Los Estados miembros velarán por que se realicen ajustes razonables a las víctimas con discapacidad cuando así lo soliciten.

Artículo 26 quinquies

Vías de reparación

Los Estados miembros garantizarán que las víctimas dispongan de vías de reparación efectivas con arreglo al Derecho nacional en caso de vulneración de los derechos que les confiere la presente Directiva.»;

- 15) se inserta el artículo 27 *bis* siguiente:

«Artículo 27 bis

Obligaciones específicas en relación con las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica

Cuando los Estados miembros adopten las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, velarán por que se haga sin afectar a las obligaciones derivadas de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*], que son aplicables en relación con dichas víctimas, además de las obligaciones establecidas en la presente Directiva. En particular, los Estados miembros garantizarán que:

- a) la línea de ayuda a las víctimas a que se refiere el artículo 3 *bis* de la presente Directiva no afecte al funcionamiento de líneas telefónicas de ayuda específicas y especializadas para las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica que exige el artículo 31 de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*];
- b) la obligación de adoptar medidas contemplada en el artículo 5 *bis*, apartado 2, de la presente Directiva no afecte a la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas específicas para fomentar la denuncia de actos de violencia contra las mujeres o violencia doméstica establecida en el artículo 16, apartado 1, de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*];
- c) la obligación de adoptar medidas con arreglo al artículo 5 *bis*, apartado 3, de la presente Directiva no afecte a la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas especializadas para garantizar la denuncia de casos de violencia contra las mujeres o violencia doméstica en los centros de acogida y de internamiento establecida en el artículo 35, apartado 4, de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*];
- d) la obligación de adoptar medidas con arreglo al artículo 5 *bis*, apartado 4, de la presente Directiva no afecte a la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas específicas establecida en el artículo 16, apartado 4, de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*];
- e) por lo que se refiere a las víctimas de la violencia contra las mujeres o la violencia doméstica, se apliquen las disposiciones de los artículos 18 y 19 de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la*



violencia doméstica] además de las normas establecidas en el artículo 22 de la Directiva 2019/29, en la versión modificada por la presente Directiva;

- f) los protocolos sobre la evaluación individual de las necesidades de apoyo y protección de las víctimas a que se refiere el artículo 26 *bis*, leído en relación con el artículo 22 de la presente Directiva, no afecten a las obligaciones de los Estados miembros de emitir directrices e implantar mecanismos específicos para las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica contempladas en el artículo 23, letra b), y en el artículo 40, apartado 2, de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*].»;

- 16) el artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28

Comunicación de datos y estadísticas

1. Cada Estado miembro adoptará las medidas necesarias para establecer un sistema de recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos. Las estadísticas incluirán datos pertinentes para la aplicación de los procedimientos nacionales sobre las víctimas de delitos, especialmente, como mínimo, el número y el tipo de delitos denunciados y el número de víctimas, su edad, sexo y el tipo de delito. También incluirán información sobre el modo en que las víctimas han ejercido los derechos establecidos en la presente Directiva.
2. Los Estados miembros recopilarán las estadísticas a que se refiere el presente artículo sobre la base de una desagregación común desarrollada en cooperación con la Comisión (Eurostat). Transmitirán estos datos a la Comisión (Eurostat) cada tres años. Los datos transmitidos no contendrán datos personales.
3. La Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea prestará asistencia a los Estados miembros y a la Comisión Europea en lo que respecta a la recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos y a la información sobre cómo han ejercido las víctimas a los derechos establecidos en la presente Directiva.
4. La Comisión (Eurostat) apoyará a los Estados miembros en la recogida de datos a que se refiere el apartado 1, en particular mediante el establecimiento de normas comunes sobre unidades de recuento, normas de recuento, desagregaciones comunes, formatos de notificación y sobre la clasificación de las infracciones penales.
5. Los Estados miembros pondrán las estadísticas recopiladas a disposición del público. Las estadísticas no contendrán datos personales.
6. La recopilación de datos que se realice con arreglo al apartado 1 no afectará a la recopilación de datos específicos en virtud del artículo 44 de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*].»;

- 17) el artículo 29 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 29

Información por parte de la Comisión y revisión

A más tardar el [*seis años después de la adopción*], la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva. El informe

evaluará si los Estados miembros han adoptado las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, incluida la ejecución técnica.

Dicho informe deberá, en caso necesario, ir acompañado de una propuesta legislativa.».

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva el [*a más tardar dos años después de la entrada en vigor*], con excepción de las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 26 *ter*, que se adoptarán y publicarán el [*cuatro años después de la entrada en vigor*]. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

Bruselas, 12.7.2023
SWD(2023) 247 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo

por la que se modifica la Directiva 2012/29/UE, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo

{COM(2023) 424 final} - {SEC(2023) 270 final} - {SWD(2023) 246 final}



Ficha resumen

Evaluación de impacto para la revisión de la Directiva sobre los derechos de las víctimas (Directiva 2012/29/UE)

A. Necesidad de actuar

¿Cuál es el problema y por qué es un problema en la UE?

Esta evaluación de impacto se basa en la evaluación de la Directiva sobre los derechos de las víctimas («DDV»). La DDV es el principal instrumento horizontal de derechos de las víctimas. Establece derechos para todas las víctimas de todos los delitos, como el derecho a la información, el derecho a apoyo y protección basados en las necesidades individuales de las víctimas, derechos procesales y el derecho a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor al final del proceso penal.

La evaluación publicada en junio de 2022 puso de manifiesto que la Directiva ha aportado los beneficios esperados, en particular en lo que respecta al tratamiento general de las víctimas por parte de las autoridades competentes, la capacidad de las víctimas para confiar en su derecho a la información y la protección, y el acceso a la justicia y a los servicios de apoyo. Sin embargo, la evaluación también destacó problemas específicos en la Directiva relacionados con cada uno de los cinco principales derechos de las víctimas. Dichos problemas dificultan la capacidad de las víctimas de hacer valer los derechos que les confiere la Directiva y socavan la confianza en los sistemas judiciales nacionales y en los de otros Estados miembros. Este bajo nivel de confianza se traduce en un bajo porcentaje de denuncias y perjudica el buen funcionamiento del espacio europeo de libertad, seguridad y justicia. Para abordar estos problemas se requiere una modificación de la DDV, que solo puede lograrse a nivel de la UE. Existen cinco problemas principales:

1. Las víctimas no siempre reciben **información** sobre sus derechos o reciben información inadecuada que dificulta o imposibilita que los ejerzan;
2. las víctimas vulnerables (como los menores, las personas con discapacidad, las víctimas de delitos de odio y las víctimas privadas de libertad) no siempre se benefician de una evaluación puntual de sus necesidades de **protección** y se ven privadas de medidas de protección eficaces, como las órdenes de protección;
3. las víctimas vulnerables a menudo no cuentan con un **apoyo** especializado, como el tratamiento psicológico ampliado, y las víctimas menores de edad a menudo no cuentan con un enfoque adaptado a ellas;
4. la **participación de las víctimas en los procesos penales** suele ser difícil debido a la falta de asesoramiento y orientación jurídicos y a las diferencias en las normas sobre el estatuto de las víctimas en estos procedimientos;
5. el **acceso de las víctimas a la indemnización** es difícil debido a la falta de apoyo estatal a la hora de ejecutar forzosamente la obligación de indemnización que se haya impuesto al infractor, lo que conlleva el riesgo de victimización secundaria.

¿Qué se pretende conseguir?

El objetivo general de esta iniciativa es contribuir al **buen funcionamiento del espacio de libertad, seguridad y justicia** sobre la base de: i) un reconocimiento sin trabas de las sentencias y resoluciones judiciales en materia penal; ii) un alto nivel de seguridad debido a la mejora de la denuncia de delitos; y iii) la justicia centrada en las víctimas, en la que las víctimas son reconocidas y pueden confiar en sus derechos. Este objetivo se logrará reforzando las normas mínimas sobre los derechos de las víctimas.



Se definieron **cinco objetivos específicos**:

1. mejorar significativamente el acceso de las víctimas a la información, especialmente las que no denuncian delitos;
2. ajustar las medidas de protección de las víctimas a sus necesidades para garantizar la seguridad de las víctimas vulnerables;
3. mejorar el acceso al apoyo especializado de las víctimas vulnerables, especialmente de los menores;
4. lograr una participación más eficaz de las víctimas en los procesos penales;
5. facilitar el acceso a la indemnización por parte del infractor.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?

Las medidas necesarias para abordar los problemas expuestos anteriormente pueden implantarse mejor a nivel de la UE. De este modo se mejoraría el respeto de los derechos de las víctimas y se ayudaría a reducir las diferencias entre las normas de los Estados miembros. Asimismo, ayudaría a aumentar la confianza mutua entre los Estados Miembros y a facilitar el reconocimiento mutuo de las sentencias y resoluciones judiciales, y la cooperación policial y judicial en asuntos penales con dimensión transfronteriza. La modificación de la DDV abordará las deficiencias detectadas y mejorará las experiencias de las víctimas en el ámbito nacional y en situaciones transfronterizas. Los Estados miembros, actuando por sí solos, no podrían lograr todo lo anterior.

B. Soluciones

¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?

La Comisión ha desarrollado una serie de opciones de actuación legislativas. Se excluyeron las opciones no legislativas, dado que la Estrategia sobre los derechos de las víctimas (2020-2025) ya incluye medidas no legislativas que se aplicarán en los próximos años, aunque su repercusión prevista se incluye en la base de referencia. Todas las opciones de actuación responden a los objetivos específicos definidos.

Objetivo específico 1

- Opción I.1: **Crear la obligación de establecer un mecanismo nacional de coordinación** entre las autoridades policiales, las autoridades judiciales (fiscales y jueces) y las organizaciones de apoyo. Trabajarían juntas para garantizar que las víctimas reciban información adaptada a sus necesidades individuales cambiantes. Los mecanismos de coordinación deben incluir protocolos específicos sobre la comunicación de información a las víctimas privadas de libertad.
- Opción I.2: **Opción I.1 + Crear la obligación de que las líneas nacionales de ayuda a las víctimas** sean el primer punto de contacto para todas las víctimas de todos los delitos, proporcionen apoyo emocional y deriven a las víctimas a servicios de apoyo especializados en caso necesario, utilicen el número de teléfono 116 006 de la UE y proporcionen un sitio web con la tecnología más reciente para ofrecer un acceso óptimo en las lenguas más habladas y a las personas con discapacidad.

Opción I.3: **Opción I.1 + Crear un mecanismo a través del cual las organizaciones de apoyo a las víctimas informen proactivamente a las víctimas** (con una opción de exclusión voluntaria). Una vez que una víctima denuncia un delito o se determina que es una víctima, se pone en contacto con ella una organización de apoyo a



las víctimas que le proporciona información sobre sus derechos y la disponibilidad de servicios de apoyo. Esta opción incluye la **obligación de que todas las personas o instituciones que están en contacto con las víctimas** (organizaciones de apoyo a las víctimas, profesionales médicos, trabajadores sociales y los profesionales del ámbito médico-social) les informen sobre sus derechos.

Según el análisis y la evaluación, la **opción preferida es la I.2.**

Objetivo específico 2

- Opción II.1: Garantizar una **mejora de la evaluación individual de las necesidades de protección de las víctimas**, actualmente establecida en el artículo 22 de la DDV, añadiendo lo siguiente: i) llevar a cabo la evaluación en el primer contacto con las autoridades competentes; ii) implicar a los servicios de apoyo, las autoridades policiales y el poder judicial; iii) evaluar los riesgos que plantea el infractor (como el consumo excesivo de alcohol o la posesión de armas); e iv) incluir una evaluación de las necesidades individuales de apoyo.
- Opción II. 2: **Opción II.1 + Reforzar el uso de medidas de protección para la protección física de las víctimas**, como las órdenes de protección, añadiendo medidas de protección a la lista de medidas de protección especializadas actualmente establecida en el artículo 23 de la DDV que deben utilizar las autoridades competentes tras una evaluación individual.
- Opción II.3: **Opción II.2 + Imponer normas mínimas sobre el contenido y las condiciones para la aplicación de medidas de protección física**, como las órdenes de protección y las medidas de protección de testigos, tras una evaluación individual.

Según el análisis y la evaluación, la **opción preferida es la II.2.**

Objetivo específico 3

- Opción III.1: Garantizar la disponibilidad de **servicios de apoyo especializados para todas las víctimas menores de edad** en un mismo centro, sobre la base del **modelo Barnahus** (proporcionar, bajo un mismo techo, apoyo y protección multiinstitucionales a los menores de edad víctimas de delitos) y **ayuda psicológica gratuita durante el tiempo que sea necesario para todas las víctimas vulnerables necesitadas**. Esto incluiría la coordinación nacional de los servicios de apoyo, las autoridades policiales y judiciales y la prestación de un apoyo adecuado a la edad y de la protección necesaria para responder de forma exhaustiva a las necesidades de las víctimas.
- Opción III.2: **Opción III.1 +** Garantizar la disponibilidad de servicios de apoyo especializados para **todas las víctimas vulnerables**. Esto incluiría la coordinación nacional de los servicios de apoyo y las autoridades policiales y judiciales (no necesariamente en un mismo centro). **Para todas las víctimas vulnerables**, los servicios de apoyo especializado incluirían **apoyo psicológico gratuito durante el tiempo que sea necesario** si la evaluación individual pone de manifiesto su necesidad. Se basaría en la redacción actual del artículo 9, apartado 1, de la Directiva, que prevé estos servicios cuando estén disponibles.
- Opción III.3: **Opción III.1 +** Garantizar la disponibilidad de **servicios de apoyo especializados para todas las víctimas vulnerables** (no solo para los menores de edad). Estos servicios pueden prestarse en un mismo centro o a través de un punto de contacto central basado en el modelo Barnahus. Garantizar que los servicios de apoyo especializado presten **apoyo psicológico gratuito durante el tiempo que sea necesario a todas las víctimas de delitos** (no solo a las víctimas vulnerables). Este apoyo debe determinarse durante la evaluación individual de la necesidad de ayuda.

Según el análisis y la evaluación, la **opción preferida es la III.2.**

Objetivo específico 4



- Opción IV.1: Establecer el derecho de las víctimas a **asistencia jurídica o administrativa** y a **estar acompañadas por una persona de su elección** a lo largo de todo el proceso penal, independientemente de si la víctima es parte formal en el proceso. Establecer el derecho de las víctimas a **impugnar las resoluciones del proceso penal que les afecten directamente**. Los Estados miembros tendrían que garantizar que las víctimas puedan impugnar tales resoluciones independientemente de su estatuto en el proceso penal y en consonancia con el principio de control judicial.
- Opción IV.2: **Opción IV.1 + una modificación del actual derecho a justicia gratuita** contemplado en el artículo 13 de la DDV, **que actualmente se limita a las víctimas que son parte en el proceso penal**. El derecho se ampliaría para garantizar la asistencia jurídica gratuita a las víctimas con medios insuficientes **a la hora de impugnar las resoluciones relativas a sus derechos durante el proceso penal**. Las condiciones o normas procesales en virtud de las cuales las víctimas tienen acceso a la asistencia jurídica gratuita seguirán determinándose con arreglo al Derecho nacional.
- Opción IV.3: Establecer el **derecho de las víctimas a participar como parte formal en el proceso penal**, independientemente de las restricciones vigentes en virtud del Derecho nacional. Por lo tanto, los derechos actuales de las víctimas reconocidos en la DDV a participar en procesos penales, como el acceso al expediente y el acceso a la asistencia jurídica gratuita, se aplicarían a las víctimas durante el proceso penal.

Según el análisis y la evaluación, la **opción preferida es la IV.1**.

Objetivo específico 5

- Opción V.1: Establecer el **derecho de las víctimas a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor en el curso del proceso penal** sin la actual excepción prevista en el artículo 16 de la Directiva, según la cual el Derecho nacional puede estipular que dicha decisión se adopte en otro procedimiento judicial.
- Opción V.2: **Opción V.1 + Crear la obligación de que los Estados miembros paguen por adelantado la indemnización debida por el infractor a la víctima inmediatamente después de la sentencia** y solicitar a continuación el reembolso de la indemnización al infractor.
- Opción V.3: Imponer **normas mínimas en materia de indemnización estatal mediante la modificación de la Directiva sobre indemnización de 2004**. Esto incluiría la ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva sobre indemnización para incluir todos los delitos (no solo los delitos dolosos violentos). Imponer normas mínimas sobre las condiciones de recepción de la indemnización estatal mediante la modificación de la Directiva sobre indemnización de 2004 (incluidos los plazos administrativos para tramitar los asuntos en plazos razonables y las condiciones para determinar el importe de la indemnización).

Según el análisis y la evaluación, la **opción preferida es la V.2**.

El **paquete de opciones preferido consta de las opciones I.2, II.2, III.2, IV.1 y V.2**. Esta combinación obtiene la puntuación más alta en todos los criterios y se espera que aporte los mayores beneficios a las víctimas en toda la UE, respetando al mismo tiempo las limitaciones de la base jurídica y la proporcionalidad de la acción de la UE.

¿Qué opinan las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

La mayoría de las partes interesadas apoyan la revisión de la DDV. Todas las opciones se debatieron y verificaron con representantes de las organizaciones de apoyo a las víctimas, las autoridades de los Estados miembros y las agencias de la UE, como la Agencia de los Derechos Fundamentales y la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust). Además, la cuestión se debatió en el Grupo de Expertos en Derecho Penal de la Comisión, compuesto por expertos docentes y profesionales. Se recibieron nuevas aportaciones a través de una serie de consultas



públicas. Aunque todas las opciones recibieron un amplio apoyo de las partes interesadas, algunos Estados miembros se mostraron reacios a elegir la opción IV.3 porque interferiría con determinadas tradiciones jurídicas.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Se espera que el paquete de opciones preferido aborde eficazmente los principales problemas y cumpla los objetivos generales y específicos. Deben tener efectos positivos significativos en los derechos de las víctimas, incluido un mejor acceso a la información, el apoyo y la protección y una mejor participación en los procesos penales, incluidas las indemnizaciones. En general, esto dará lugar a un mejor acceso a la justicia para las víctimas y a una mejor protección de sus derechos fundamentales. Estos beneficios para las víctimas pueden dar lugar a beneficios sociales más amplios. Estos incluyen un mejor funcionamiento de los sistemas judiciales de los Estados miembros, un aumento del porcentaje de denuncias de delitos y una menor prevalencia de la delincuencia en general. El paquete preferido garantizará los efectos combinados de la aplicación de todas las opciones tal como se concibieron para apoyarse mutuamente (por ejemplo, la mejora del acceso a la información dará lugar a un mejor acceso al apoyo, lo que supondrá una mayor participación de las víctimas en los procesos penales).



¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

	Beneficios (en millones EUR) Escenario medio: 5 años; tasa de descuento social: 3 %¹	Costes (millones de EUR) Límites promedios superior e inferior: 5 años; tasa de descuento social: 3 %	Beneficio neto (en millones EUR): 5 años; tasa de descuento social: 3 %
Opción I.2	1 388	231	6
Opción II.2	1 488	25	59
Opción III.2	10 217	9 336	1
Opción IV.1	266	255	1
Opción V.2	9 732	8 897	1
TOTAL	23 091	18 743	1,2

¿Cuáles son las repercusiones para las pymes y la competitividad?

No se espera ninguna repercusión significativa para las pymes y la competitividad. Cabe esperar algunos beneficios para los profesionales de las pymes que prestan asistencia jurídica gratuita o apoyo psicológico a las víctimas, ya que su actividad aumentará como consecuencia de la iniciativa.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Los costes de la aplicación de la Directiva revisada correrán principalmente a cargo de los Estados miembros. La UE tendrá que soportar los costes de garantizar el intercambio de mejores prácticas y actividades de coordinación, en particular en la Plataforma de los Derechos de las Víctimas y la Red Europea sobre los Derechos de las Víctimas. La opción más costosa consiste en garantizar servicios de apoyo específicos e integrados para las víctimas más vulnerables, entre los que se incluye Barnahus. Sin embargo, los beneficios superan a los costes en todas las opciones. En cualquier caso, los mayores beneficios son de carácter no financiero.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

Las repercusiones más significativas son una mejor aplicación de los derechos fundamentales de las víctimas en toda la UE, también con respecto a algunos derechos fundamentales absolutos (como el derecho a la protección personal en casos violentos o potencialmente mortales) y sus consecuencias sociales y económicas indirectas positivas. Al facilitar la igualdad de acceso a la información, la protección, el apoyo, la justicia y la indemnización, la iniciativa ofrecerá más igualdad de oportunidades a todas las víctimas para ejercer sus derechos. Esto contribuirá significativamente al Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) n.º 10 de las Naciones Unidas, relativo a la reducción de las desigualdades. Además, con su finalidad general de aumentar la confianza en las instituciones y los servicios

¹ Esta es la tasa de descuento social recomendada en la herramienta n.º 64 de las Directrices para la mejora de la legislación.



de apoyo a las víctimas de delitos, la iniciativa contribuirá a promover el Estado de Derecho y a garantizar la igualdad de acceso a la justicia, contribuyendo así al ODS 16. En general, un mejor apoyo a las víctimas de delitos tendrá un efecto positivo no solo en los derechos fundamentales de las víctimas, sino también en la cohesión social y en los sistemas de justicia nacionales y de la UE.

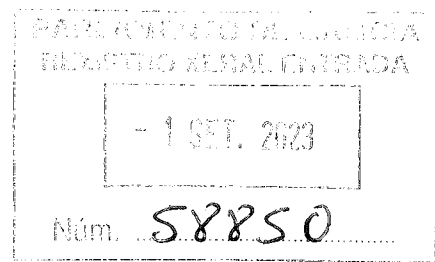
Proporcionalidad

Todas las medidas del paquete de opciones preferido se basan en las disposiciones de la DDV y ya están en vigor en la mayoría de los Estados miembros. Todas ellas han demostrado ser especialmente eficaces a la hora de abordar los problemas detectados en la presente evaluación de impacto. El paquete establece normas mínimas. La proporcionalidad también se ha tenido en cuenta en el cálculo de los costes de las distintas opciones. La proporcionalidad de las medidas se evaluó cuidadosamente y se puso a prueba con las partes interesadas. El paquete de medidas propuesto cumple el criterio legislativo de limitarse a establecer normas mínimas.

D. Seguimiento

El seguimiento periódico se basará en datos que los Estados miembros tendrán que comunicar a la Comisión. Además, la Comisión tiene la intención de evaluar la aplicación de la iniciativa para calibrar en qué medida se han alcanzado sus objetivos estratégicos (así como los otros cuatro criterios de potencial de eficiencia/simplificación, coherencia, pertinencia y valor añadido de la UE). Esta evaluación se basará en indicadores sobre la aplicación de las diferentes opciones del paquete.





Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013 (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 222 final] [2023/0127 (COD)] {SEC (2023) 172 final} {SWD (2023) 117 final} {SWD (2023) 118 final} {SWD (2023) 119 final}

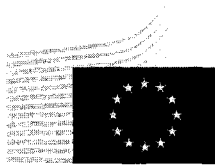
En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

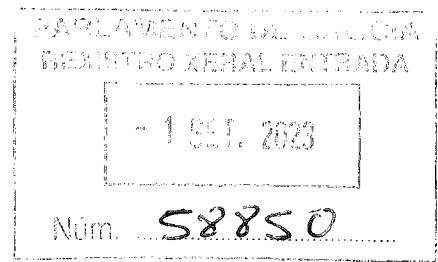
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se
modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el
Reglamento (UE) n.º 608/2013**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- **Razones y objetivos de la propuesta**

Los certificados complementarios de protección (CCP) son derechos *sui generis* de propiedad intelectual e industrial (PII) que amplían en hasta cinco años¹ el plazo de veinte años de las patentes relativas a medicamentos o productos fitosanitarios (PFS). Su objetivo es compensar la pérdida de protección efectiva de las patentes debido a las largas pruebas obligatorias que se exigen en la UE para obtener la autorización de comercialización reglamentaria de esos productos.

La patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023, de forma que existirá una patente única que abarcará a todos los Estados miembros participantes de manera unitaria².

La presente propuesta tiene por objeto simplificar el sistema de CCP de la UE, así como mejorar su transparencia y eficiencia, mediante la creación de un certificado unitario para los medicamentos. Esta iniciativa se anunció en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como iniciativa n.º 16 en el anexo II (iniciativas REFIT)³.

El Reglamento (CE) n.º 469/2009 establece que los CCP para los medicamentos (tanto de uso humano como veterinario), a nivel nacional, deben ser concedidos por las oficinas nacionales de patentes sobre la base de solicitudes nacionales, país por país. Del mismo modo, el Reglamento (CE) n.º 1610/96 establece los CCP para los productos fitosanitarios. Conjuntamente, estas dos medidas constituyen el régimen del CCP de la UE.

Según confirmó la evaluación realizada en 2020 [SWD(2020) 292 final], los actuales procedimientos de concesión de CCP, puramente nacionales, conllevan procedimientos de examen separados (paralelos o sucesivos) en los Estados miembros. Esto implica una duplicación del trabajo, que da lugar a costes elevados y, más a menudo, a discrepancias entre los Estados miembros sobre las decisiones de concesión o denegación de CCP, que llegan incluso a constituir litigios ante los órganos jurisdiccionales nacionales. La incoherencia entre los Estados miembros a la hora de decidir la concesión o la denegación de CCP es la única razón que los órganos jurisdiccionales nacionales mencionan con más frecuencia al plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuestiones prejudiciales sobre la aplicación del régimen del CCP de la UE. Por lo tanto, los procedimientos puramente nacionales existentes hoy en día generan una considerable inseguridad jurídica.

El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión, de noviembre de 2020 [COM(2020) 760 final], basado en la evaluación del CCP, puso de relieve la necesidad de abordar la fragmentación que sigue existiendo en el sistema de PII de la UE. El Plan señalaba que, en el caso de los medicamentos y los PFS, la protección mediante CCP

¹ Existe un período adicional de protección de seis meses, bajo ciertas condiciones específicas, para los medicamentos para uso en la población pediátrica, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

² La patente unitaria (PU) es un título jurídico que ofrecerá una protección uniforme en todos los países participantes sobre la base de una ventanilla única. En abril de 2023, se espera que sean diecisiete los Estados miembros participantes en el sistema de PU. Para obtener más información y consultar las actualizaciones, véase: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_es.

³ Anexos de la Comunicación de la Comisión titulada «Programa de trabajo de la Comisión para 2022», COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_2&format=PDF#page=9).



solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas y un procedimiento centralizado para la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos.

En la misma línea, la Estrategia Farmacéutica para Europa [COM(2020) 761 final] destacó la importancia de invertir en I+D para crear medicamentos innovadores. La Estrategia también subrayaba, no obstante, que las diferencias entre los Estados miembros a la hora de aplicar los regímenes de propiedad intelectual e industrial, especialmente en el caso de los CCP, dan lugar a duplicaciones e ineficiencias que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo⁴ como el Parlamento Europeo⁵ han pedido a la Comisión que corrija estas deficiencias.

Además, existe una clara necesidad de complementar la patente unitaria («patente europea con efecto unitario») con un CCP unitario. En efecto, aunque una patente unitaria puede ampliarse mediante CCP nacionales, este enfoque no es óptimo, pues la protección unitaria conferida por una patente unitaria se complementaría entonces, tras la expiración de la patente, con una pluralidad de CCP nacionales jurídicamente independientes, ya sin dimensión unitaria alguna.

La concesión de un CCP unitario podría solicitarse mediante la presentación de una solicitud que se sometería entonces al mismo procedimiento de examen centralizado aplicable a las «solicitudes centralizadas de CCP», definidas en una propuesta paralela [COM(2023) 231], con vistas a conceder CCP nacionales en los Estados miembros designados en las solicitudes centralizadas. El solicitante tendría la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP «combinada», en la que solicitaría al mismo tiempo la concesión de un CCP unitario (para aquellos Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario) y de CCP nacionales (para otros Estados miembros).

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Las principales disposiciones sustantivas aplicables a los certificados unitarios a los que se refiere la presente propuesta —es decir, las condiciones para obtener un certificado unitario— son las mismas que las del régimen del CCP vigente, mientras que la presente propuesta crea un CCP unitario que se concederá una vez que una autoridad central haya realizado un examen y que se basa en las mismas normas sustantivas, aunque con pequeñas modificaciones, que el procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales establecido en la propuesta paralela COM(2023) 231. Esto garantiza la coherencia de todo el paquete de reforma del CCP, especialmente en el caso de una solicitud «combinada», en la que se solicitan al mismo tiempo un certificado unitario y certificados nacionales, como se explica a continuación.

Además de la presente propuesta, se están elaborando propuestas paralelas para crear un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales para los medicamentos [COM(2023) 231], un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales para los productos fitosanitarios [COM(2023) 223] y un certificado unitario para los productos fitosanitarios [véase COM(2023) 221]. Las solicitudes de todos

⁴ Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de propiedad intelectual e industrial, de 10 de noviembre de 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.379.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A379I%3ATOC>.

⁵ Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo: Informe sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html.



estos certificados se someterían al mismo procedimiento de examen centralizado descrito en la presente propuesta, especialmente en el caso de solicitudes «combinadas», en las que se solicitan al mismo tiempo un certificado unitario y certificados nacionales, como se explica a continuación. Esto garantiza la plena coherencia de todo el paquete de reformas del CCP.

En este cuadro se explican los objetivos de las cuatro propuestas relacionadas:

<u>Medicamentos</u>		<u>Productos fitosanitarios</u>
PROPUESTA n.º 1: Reglamento sobre el CCP para los medicamentos (versión refundida)	← Artículo 114 del TFUE →	PROPUESTA n.º 2: Reglamento sobre el CCP para los productos fitosanitarios (versión refundida)
PROPUESTA n.º 3: Reglamento sobre el CCP unitario para los medicamentos	← Artículo 118 del TFUE →	PROPUESTA n.º 4: Reglamento sobre el CCP unitario para los productos fitosanitarios

La propuesta de crear un CCP unitario será plenamente compatible con el sistema de patente unitaria, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 y en el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP).

Además, como ya ocurrió con el Reglamento (CE) n.º 469/2009, la presente propuesta es compatible con la legislación farmacéutica de la UE, incluido el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, que prevé una posible «prórroga pediátrica» de los CCP para los medicamentos en condiciones específicas.

Por último, la presente propuesta forma parte del «paquete sobre patentes de la UE» anunciado en 2023, que, además de llevar a cabo una revisión y modernización y de introducir un sistema de CCP unitarios, incluye una nueva iniciativa sobre concesión de licencias obligatorias y legislación sobre patentes esenciales para normas. La propuesta complementa también el sistema de patente unitaria, lo que constituye un paso importante hacia la realización del mercado único de patentes.

• **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la importancia de contar con un sistema de PII sólido y equilibrado que ofrezca los incentivos necesarios para desarrollar los nuevos tratamientos y vacunas a los que accederán los pacientes. También ha puesto de relieve la necesidad de disponer de información transparente y fácilmente accesible sobre el estatus de los derechos de PII, incluidos los CCP, a fin de facilitar posibles colaboraciones, concesiones de licencias y análisis de libertad de operación⁶. Las patentes y los CCP son fundamentales para apoyar a la UE en sus esfuerzos por crear una Unión Europea de la Salud, así como en

⁶ A este respecto, se han mantenido conversaciones con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en las que se invitó a las oficinas nacionales o regionales de patentes a compartir información sobre su colaboración con bases de datos de acceso público relativas al estatus de las patentes de medicamentos y vacunas, como MedsPaL. Véase: OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, trigésima segunda sesión, SCP/32/7, 2020.



otras iniciativas conexas, como la nueva Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)⁷, EU FAB⁸ y la Estrategia Farmacéutica para Europa.

Además, la presente propuesta complementa la Estrategia Farmacéutica para Europa y su intención de promover tanto la innovación en el ámbito de los medicamentos como un mejor acceso a estos, incluidos los cambios legislativos conexos que se contemplan en materia de protección normativa [*OP: añádase una referencia a la reforma en curso de la legislación farmacéutica*].

Por último, la reforma del CCP y las demás iniciativas enumeradas en el Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial contribuyen a la estrategia de innovación de la UE, de base más amplia.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que es la única disposición del Tratado adecuada para la creación de derechos unitarios de PII, pues permite establecer medidas relativas a la creación de derechos europeos de propiedad intelectual e industrial para proporcionar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en toda la Unión y medidas relativas al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y supervisión centralizados a escala de la Unión.

El artículo 118 fue introducido por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y proporciona una base jurídica expresa para los derechos de propiedad intelectual e industrial a escala de la UE. También es la base jurídica del Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente.

Junto con la propuesta paralela relativa a un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales [COM(2023) 231], la presente propuesta aborda la fragmentación del régimen del CCP vigente, que se aplica a nivel puramente nacional: a pesar de que el Derecho de la UE ya ha armonizado —y definido— los CCP, sigue habiendo casos en los que, para solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido CCP y otros los han denegado, o en los que se han concedido con ámbitos de aplicación diferentes. Así pues, los solicitantes de CCP se enfrentan a decisiones divergentes en la UE sobre un mismo producto, al tiempo que sufragar costes para solicitar y mantener CCP en varios Estados miembros. Por consiguiente, para abordar estas cuestiones, son necesarias nuevas medidas a nivel de la UE, que, a diferencia de la intervención nacional de los Estados miembros, pueden garantizar un marco coherente a escala de la UE y reducir los costes y la carga totales de las tasas que deben abonarse en varios Estados miembros. Las nuevas medidas a nivel de la UE reforzarían la integridad del mercado único al establecer un sistema de CCP centralizado, equilibrado y transparente en toda la UE, y mitigarían las consecuencias negativas de los procedimientos repetitivos y potencialmente divergentes a los que se enfrentan los solicitantes⁹. Por lo tanto, por su propia naturaleza, las medidas a nivel de la UE también están justificadas para

⁷ Comunicación de la Comisión Europea titulada «Incubadora HERA: Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19», COM(2021) 78, 2021.

⁸ Comisión Europea, «Preguntas y respuestas: Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes de la COVID-19», 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_21_642).

⁹ Asunto C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.



garantizar el buen funcionamiento del mercado único de medicamentos innovadores sujetos a autorizaciones de comercialización. Las medidas a nivel de la UE también permitirían a los fabricantes innovadores y a los fabricantes de productos de imitación aprovechar las ventajas de un marco de propiedad intelectual e industrial eficiente en los mercados de productos pertinentes.

- **Subsidiariedad**

Las medidas de la UE son necesarias para proporcionar un CCP unitario para la patente unitaria. Solo la UE puede crear un derecho de propiedad intelectual e industrial de la UE (como lo son los CCP unitarios). La legislación nacional no puede alcanzar este objetivo, porque no es capaz de establecer una protección unitaria, de forma que los objetivos subyacentes a la presente propuesta solo pueden lograrse a nivel de la Unión. El enfoque a escala de la Unión aplicado mediante el procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales y de CCP unitarios garantizará que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión —al menos en lo que respecta a los Estados miembros que participan en el sistema de patente unitaria—, garantizando así la seguridad jurídica de todos los participantes en el mercado pertinentes. Además, el CCP unitario es un derecho de PII autónomo, que se aplica independientemente de cualquier sistema nacional. En consecuencia, la actuación de la UE es necesaria para crear un nuevo CCP unitario que complemente la patente unitaria.

- **Proporcionalidad**

La presente iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados. Su ámbito de aplicación se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que la actuación de la UE puede obtener mejores resultados, por ejemplo en términos de coherencia de las decisiones sobre las solicitudes de CCP, a fin de reducir la carga y los costes administrativos y de mejorar la transparencia y la seguridad jurídica.

- **Elección del instrumento**

El instrumento elegido es un Reglamento de la UE por el que se establece un CCP unitario. Se trata del único instrumento que puede contemplarse para crear un derecho unitario de PII.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

En 2020 se llevó a cabo una evaluación del régimen del CCP [SWD(2020) 292]. Se constató que los CCP promueven la innovación y la disponibilidad de nuevos medicamentos y PFS, porque ayudan a las empresas a recuperar sus inversiones en I+D. Aunque los Reglamentos sobre CCP proporcionan un marco común dentro de la UE, se administran a nivel nacional. Esta fragmentación provoca unos costes elevados e impone una carga administrativa a los solicitantes (especialmente a las pymes) y a las administraciones nacionales. También genera inseguridad jurídica, ya que el alcance de la protección puede variar de un Estado miembro a otro. Esto tiene un impacto negativo en los usuarios de CCP y en los fabricantes de genéricos. Estos efectos negativos se ven acentuados por la falta de transparencia, especialmente desde una perspectiva transfronteriza, por lo que es difícil averiguar qué productos y qué Estados miembros abarca la protección del CCP. Esto afecta tanto a los titulares de CCP como a los fabricantes de genéricos.



En un futuro próximo se llevará a cabo una evaluación de la dispensa del CCP para la fabricación, que es una excepción introducida por el Reglamento (UE) 2019/933, que modificó el Reglamento (CE) n.º 469/2009, y que se incluye en la presente propuesta [tal como se prevé en el artículo 21 *bis* del Reglamento (CE) n.º 469/2009].

- **Consultas con las partes interesadas**

La Comisión llevó a cabo una consulta pública durante la evaluación (entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018). Además, el estudio del Instituto Max Planck mencionado a continuación incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros, realizada en 2017 por el Instituto Allensbach («la encuesta Allensbach»), que contenía varias preguntas sobre el funcionamiento de los actuales regímenes (nacionales) del CCP. Asimismo, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la convocatoria de datos de la Comisión. Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

La mayoría de los participantes en la encuesta Allensbach [realizada por el Instituto Allensbach e incluida en el estudio del Instituto Max Planck (IMP) de 2018¹⁰] y en la consulta pública organizada por la Comisión respaldan la creación de un CCP unitario. Las respuestas a la pregunta 69 de la encuesta Allensbach muestran que el CCP unitario cuenta con un amplio apoyo de todas las categorías de encuestados. Lo mismo puede decirse de las respuestas a las preguntas relativas al CCP unitario incluidas en la consulta pública sobre los certificados complementarios de protección y la exención de patente con fines de investigación para sectores cuyos productos están sujetos a autorizaciones de comercialización regulada, que se llevó a cabo del 12 de octubre de 2017 al 4 de enero de 2018¹¹.

Además, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la convocatoria de datos de la Comisión¹². Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

El estudio¹³ realizado en 2018 por el Instituto Max Planck sobre los aspectos jurídicos de los CCP en la UE (especialmente el capítulo 22) ofrece conclusiones clave sobre el funcionamiento del régimen actual del CCP (para los medicamentos). En particular, dicho estudio incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros de la UE (2017), realizada por el Instituto Allensbach¹⁴, que contenía varias preguntas relativas a un posible CCP unitario, además de numerosas preguntas relativas al funcionamiento de los regímenes actuales (nacionales) del CCP.

- **Evaluación de impacto**

A finales de 2022 se llevó a cabo una evaluación de impacto, que se presentó al Comité de Control Reglamentario y que, tras haber sido presentada de nuevo, recibió un dictamen favorable el 16 de diciembre de 2022.

¹⁰ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>.

¹¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=es>.

¹² https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicamentos-y-productos-fitosanitarios-procedimiento-unico-para-la-concesion-de-certificados-complementarios-de-proteccion_es

¹³ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>.

¹⁴ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native>



Se definieron las opciones siguientes:

- Opción 0: Mantenimiento de la política actual.
- Opción 1: Directrices para la aplicación de los regímenes actuales del CCP. Esta opción proporcionaría a las oficinas nacionales de patentes (ONP) unas directrices o recomendaciones comunes para aplicar el Reglamento sobre el CCP, basadas en su experiencia y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Estas directrices también recomendarían unas normas comunes para la publicación de la información relativa a los CCP en los registros nacionales y su accesibilidad.
- Opción 2: Reconocimiento mutuo de las decisiones nacionales. Esto permitiría a los solicitantes presentar una solicitud de CCP ante una ONP designada, conocida como «la oficina de referencia», cuya decisión sería reconocida por todas las demás ONP.
- Opción 3: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen no vinculante. Esta opción crearía una autoridad central para la presentación de las solicitudes de CCP en la UE, que las examinaría y emitiría un dictamen sobre si procede o no conceder un CCP. Las ONP podrían seguir este dictamen o, de forma alternativa, llevar a cabo su propio examen. Por lo tanto, la decisión de conceder o no la protección mediante CCP se mantendría a nivel nacional. Solo los titulares de una patente europea —y, en el caso de los medicamentos, de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado— podrían utilizar este sistema.
- Opción 4: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen vinculante. Esta opción es idéntica a la 3, pero las ONP tendrían que respetar el dictamen. Por lo tanto, aunque las oficinas nacionales seguirían adoptando las decisiones de conceder o no protección mediante CCP, el resultado de estas decisiones vendría determinado por una autoridad central.
- Opción 5: Un «CCP unitario» que complemente la patente unitaria. La autoridad central, además de examinar las solicitudes, concedería un «CCP unitario» a los solicitantes que tuvieran una patente europea con efecto unitario. El CCP unitario solo sería válido en el territorio de los (inicialmente diecisiete) Estados miembros que son parte en el ATUP.

Estas opciones no sustituirían a los CCP nacionales, sino que ofrecerían vías alternativas para obtener protección mediante CCP en toda la UE.

La opción preferida es una combinación de las opciones 4 y 5. Esta opción establecería un procedimiento centralizado que podría resultar en la concesión de CCP nacionales en algunos o en todos los Estados miembros, o de un CCP unitario (que abarcaría los Estados miembros en los que tuviera efecto la patente unitaria de base). A la hora de decidir quién debería actuar como autoridad de examen, se tuvieron en cuenta varios criterios: rendición de cuentas (en particular, ante el Parlamento Europeo), armonía con los valores políticos generales y las prioridades de actuación actuales de la UE, y experiencia en la evaluación de fondo del CCP. En consecuencia, se propone que la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE (OPIUE) se convierta en la autoridad central de examen, con el apoyo de las oficinas nacionales.

La opción 1, relativa a las directrices para examinar las solicitudes nacionales de CCP, no sería suficiente por sí sola para resolver las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales, pues las orientaciones no serían vinculantes. No obstante, en el contexto de las opciones preferidas 4 y 5, conviene que la OPIUE elabore directrices que reflejen sus prácticas. Esas directrices serían de utilidad práctica tanto para los funcionarios encargados de



los procedimientos relacionados con los CCP como para los usuarios de estos, incluidos los asesores profesionales que ayudan a los solicitantes (ofreciendo ejemplos, entre otras cosas). Estas orientaciones tendrían en cuenta las prácticas desarrolladas por los paneles de examen, especialmente porque tales paneles incluirán a examinadores de varios Estados miembros diferentes, a fin de mejorar la coherencia de las prácticas de examen en el marco del nuevo procedimiento centralizado. Además, las oficinas nacionales también podrían aprovechar las directrices elaboradas por la autoridad de examen para sus propios procedimientos de examen (nacionales).

Es posible que la opción 2 no ofrezca suficiente previsibilidad, ya que algunas oficinas de referencia podrían ser más laxas que otras, lo que daría lugar a la «búsqueda del foro más favorable», mientras que la opción 3, por sí sola, permitiría a las oficinas reexaminar la solicitud del CCP y, por tanto, podría provocar divergencias en la decisión sobre si conceder o denegar un CCP, lo que, a su vez, aumentaría la fragmentación del mercado único.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Permitir a los titulares de patentes unitarias obtener, mediante un procedimiento único, un CCP unitario que pueda hacerse valer de forma centralizada en todos los Estados miembros pertinentes constituye una simplificación considerable en comparación con la situación actual, en la que los CCP nacionales deben solicitarse y hacerse valer por separado en cada Estado miembro, y, además, los CCP basados en patentes europeas (también las no unitarias) podrán hacerse valer ante el Tribunal Unificado de Patentes (TUP) una vez que este esté en funcionamiento¹⁵.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta no afectará a los derechos fundamentales, especialmente porque no se propone modificar las características sustantivas de los regímenes del CCP vigentes (por ejemplo, las condiciones de concesión, el ámbito de aplicación o los efectos). La iniciativa es coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales, ya que ofrece una mayor seguridad jurídica a los solicitantes de certificados unitarios y, en caso necesario, a terceros, al establecer las condiciones procedimentales para las acciones de examen, oposición, recurso y nulidad ante la autoridad centralizada.

En particular, cuando un dictamen de examen centralizado sea no favorable, el solicitante podrá interponer un recurso ante las Salas de Recurso de la OPIUE.

Además, los examinadores de las oficinas nacionales desempeñarán un papel clave en el procedimiento de examen centralizado, participarán en el examen de fondo de la solicitud y podrán participar también en los procedimientos de oposición y de nulidad.

Por otra parte, estará abierta a terceros la posibilidad de presentar observaciones durante el examen de una solicitud centralizada y de incoar un procedimiento de oposición contra el dictamen de examen. Una vez que la Oficina haya concedido un CCP unitario, también estará abierta a terceros la posibilidad de impugnar su validez ante la Oficina. Las demandas reconventionales de nulidad podrían formularse ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro.

¹⁵ Al menos en cierta medida, durante el período transitorio en el que las patentes europeas no unitarias podrán seguir siendo objeto de litigio ante los tribunales nacionales.



4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tendrá ningún impacto en el presupuesto de la UE, pues el sistema se seguirá autofinanciando íntegramente con las tasas de los solicitantes, como ya ocurre con los regímenes del CCP vigentes regulados por los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96, y será aplicado por la autoridad de examen, la OPIUE. Los costes de establecimiento de las tareas encomendadas a la OPIUE, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, se financiarán con cargo al excedente presupuestario acumulado de la OPIUE. En el anexo 5D de la evaluación de impacto figura un desglose de las repercusiones presupuestarias en la autoridad de examen.

Las repercusiones financieras en los Estados miembros (oficinas nacionales) también serán limitadas. De hecho, aunque es probable que aumente, el número de solicitudes anuales de CCP es bastante bajo de momento, incluso en los Estados miembros de gran tamaño. Por ejemplo, en 2017 se presentaron setenta solicitudes de CCP en Alemania y setenta y dos en Francia. Irlanda fue el país con el mayor número de solicitudes (noventa y cinco). El coste medio varía de un país a otro. Sobre la base de la cobertura y la duración medias actuales (veinte Estados miembros y 3,5 años, respectivamente), la protección mediante CCP para un producto dado costaría aproximadamente 98 500 EUR de media. Para cubrir a los veintisiete Estados miembros durante cinco años, uno pagaría casi 192 000 EUR en total (sin incluir los honorarios cobrados por los agentes de patentes). Para conocer el desglose de los costes, véase el anexo 5B de la evaluación de impacto SWD(2023) 118.

Además, cabe esperar que, en los primeros años de funcionamiento del sistema de patente unitaria, solo algunos medicamentos puedan optar a un certificado unitario, teniendo en cuenta que no todas las patentes europeas tendrán efecto unitario (lo que será un requisito previo para solicitar un certificado unitario).

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Está previsto realizar una evaluación cada cinco años.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Estructura general de la propuesta

La propuesta está estructurada de manera similar a los actuales Reglamentos sobre el CCP y, en particular, a una propuesta paralela relativa al certificado unitario para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221]. En primer lugar, establece disposiciones generales sobre los CCP, seguidas de disposiciones de procedimiento. También garantiza la armonización con determinadas disposiciones de la propuesta relativa a los productos fitosanitarios correspondiente [COM(2023) 223], derivadas del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Además, esta propuesta modificaría:

- el Reglamento (UE) 2017/1001, que establece las tareas llevadas a cabo por la Oficina (véase, más adelante, el epígrafe «Autoridad de examen/otorgante»), a fin de garantizar que la Oficina pueda aplicar los procedimientos previstos en el contexto de la actual reforma del régimen del CCP;
- el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, a fin de garantizar que la prórroga pediátrica que estableció también sea aplicable a los CCP unitarios para los medicamentos; y
- el Reglamento (UE) n.º 608/2013, a fin de garantizar que las medidas aduaneras que establece sean también aplicables a los CCP unitarios (para los medicamentos, con



arreglo a la presente propuesta, y para los productos fitosanitarios, con arreglo a la propuesta paralela relativa a los productos fitosanitarios).

Coherencia con la propuesta paralela relativa a los productos fitosanitarios

Esta propuesta es extremadamente similar a la presentada en paralelo en relación con los CCP unitarios para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221], aunque con ciertos cambios directamente relacionados con las diferencias intrínsecas existentes entre los medicamentos y los productos fitosanitarios, en particular por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización (pues no existen autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado para los productos fitosanitarios). La «dispensa del CCP para la fabricación» introducida en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 por el Reglamento (UE) 2019/933 solo se aplica a los CCP para los medicamentos, por lo que debe reflejarse en este nuevo Reglamento pero no en la propuesta paralela mencionada relativa a los CCP unitarios para los productos fitosanitarios.

Patente de base

Se propone que un CCP unitario deba basarse únicamente en una patente europea con efecto unitario (como la «patente de base»), lo que garantizaría que sus reivindicaciones sean idénticas para todos los Estados miembros que cubre y evitaría el riesgo de que la patente de base se revoque, o caduque, en relación con uno o varios de esos Estados miembros. A este respecto, procede señalar que el apartado 21 de la exposición de motivos de la primera propuesta de Reglamento del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101] ya preveía que «cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente» (actualmente denominada «patente europea con efecto unitario» o, más informalmente, «patente unitaria»).

Permitir que los CCP unitarios se basen en patentes nacionales, o incluso en patentes europeas no unitarias, sería más exigente por lo que respecta al examen de tales solicitudes, pues sería necesario examinar por separado, para cada uno de los Estados miembros afectados, si el producto en cuestión está realmente protegido. Esto también plantearía problemas lingüísticos y afectaría a la seguridad jurídica.

Autoridad de examen/otorgante

Según la presente propuesta, una autoridad central de examen será la encargada de realizar el examen de fondo de las solicitudes de CCP unitario, especialmente por lo que se refiere a las condiciones de concesión establecidas en el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP vigentes. La Comisión propone que esa autoridad central de examen sea la OPIUE, en particular porque es una agencia de la UE y, por tanto, forma parte del ordenamiento jurídico de la Unión.

Tras evaluar la admisibilidad formal de las solicitudes de CCP unitario, la autoridad central de examen encomendaría el examen de fondo de las solicitudes a un panel. Este panel estaría compuesto por un miembro de dicha autoridad central y dos examinadores cualificados, con experiencia en cuestiones relativas a los CCP, procedentes de dos oficinas nacionales de patentes de diferentes Estados miembros. Antes de designar a examinadores cualificados para examinar cuestiones relativas a los CCP, estas oficinas nacionales de patentes habrán acordado, mediante un acuerdo *ad hoc* con la autoridad central de examen, participar en este sistema de examen centralizado. Las competencias y capacidades en materia de CCP son escasas, por lo que, para encontrar examinadores de CCP cualificados, debe recurrirse actualmente a las oficinas nacionales de patentes. Además, el número relativamente bajo de



productos para los que se presentan solicitudes de CCP cada año (menos de cien) justifica el recurso a examinadores cualificados que ya trabajen en los Estados miembros, en lugar de crear un cuerpo de expertos completamente nuevo. Durante el examen, se permitirá que terceros presenten sus observaciones sobre la validez de una determinada solicitud de CCP unitario tras su publicación.

Procedimiento de examen y vías de recurso

Tras examinar la solicitud, la autoridad central de examen emitirá un dictamen de examen, en el que indicará si la solicitud cumple los criterios aplicables (y, en primer lugar, los establecidos en el artículo 3). El solicitante puede interponer un recurso contra un dictamen no favorable (como se explica más adelante).

A fin de disponer de un sistema completo de vías de recurso y evitar que terceros deban impugnar los dictámenes de examen favorables ante los órganos jurisdiccionales nacionales, que, a su vez, deberían remitirse a los órganos jurisdiccionales de la Unión, los terceros podrán impugnar un dictamen favorable (o parcialmente favorable) incoando un procedimiento de oposición en un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen. Dicho procedimiento de oposición podrá derivar en la modificación del dictamen de examen.

Las discrepancias en cuanto al dictamen de examen pueden llevarse ante las Salas de Recurso y, posteriormente, ante el Tribunal General y, en su caso, en última instancia ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación previsto en los artículos 170 *bis* y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, o en el marco del procedimiento de reexamen previsto en el artículo 256, apartado 2, del TFUE, en el artículo 62 del Estatuto del Tribunal de Justicia y en los artículos 191 y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

Sobre la base del dictamen de examen (en su caso, modificado a raíz de un procedimiento de oposición), la OPIUE concederá un CCP unitario o desestimaré la solicitud, a reserva del resultado de cualquier recurso presentado ante las Salas de Recurso de.

Tras la concesión de un CCP unitario, estará abierta a terceros la posibilidad de incoar un procedimiento de nulidad (acciones de nulidad) ante la Oficina. También en este caso, las resoluciones conexas pueden recurrirse ante las Salas de Recurso e incluso terminar sometándose al Tribunal General.

Las demandas reconventionales de nulidad podrían interponerse ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro (también ante el Tribunal Unificado de Patentes, cuando se cumplan las condiciones aplicables, a reserva de una modificación adecuada del ATUP).

Autorizaciones de comercialización afectadas

Se propone que solo una autorización de comercialización por procedimiento centralizado [tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 726/2004] pueda servir de base para una solicitud de CCP unitario para un medicamento. En la actualidad, la mayoría de los medicamentos se autorizan con arreglo a este procedimiento centralizado de autorización de comercialización. Una solicitud de CCP unitario basada en autorizaciones nacionales de comercialización (como las concedidas en el marco de los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo) tendría importantes inconvenientes. Entre ellos, una mayor carga de trabajo en relación con el examen o posibles diferencias entre las diversas autorizaciones nacionales de comercialización concedidas en los distintos Estados miembros para el producto en cuestión, incluidos problemas lingüísticos.



Características sustantivas del régimen del CCP

La presente reforma no tiene por objeto modificar, ni tampoco aclarar más a la luz de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, las características sustantivas actualmente establecidas en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 para los regímenes nacionales del CCP vigentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, en particular en lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios, ya que:

- la jurisprudencia¹⁶ sobre los CCP está convergiendo de forma progresiva, pero efectiva, y reduciendo constantemente la incertidumbre sobre la interpretación del régimen del CCP¹⁷, y modificaciones adicionales podrían dar lugar a nuevas fluctuaciones e incertidumbre en cuanto a la correcta interpretación de las normas modificadas;
- los participantes en la encuesta Allensbach no pidieron que se modificara el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP (pregunta 48), aunque consideraban que la jurisprudencia no estaba clara en algunos aspectos (pregunta 46).

Dicho esto, dado que existen discrepancias nacionales en la interpretación de la norma que define la duración de las patentes europeas, que pueden dar lugar a una diferencia de un día, es necesario aclarar dicha norma por lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios.

Nuevos considerandos

Algunos considerandos se refieren a las condiciones establecidas en el artículo 3 para la concesión de los CCP e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. El objetivo es garantizar la coherencia. En particular, las sentencias en los asuntos C-121/17 y C-673/18 interpretan el artículo 3, letra a), y el artículo 3, letra d), respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 469/2009, y deben considerarse jurisprudencia reiterada. Este es también el caso de la sentencia C-471/14, según la cual la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión, a los efectos del artículo 13, es la fecha en que se notificó la decisión por la que se concede la autorización al destinatario de la decisión.

El requisito de que el producto deba estar protegido por la patente de base implica que el producto debe estar incluido en el ámbito de aplicación de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según haya sido interpretado correctamente en la fecha de presentación de la patente de base. Esto incluye también las situaciones en las que el producto se corresponde con una definición funcional general utilizada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está incluido necesariamente en el ámbito de aplicación de la invención amparada por dicha patente, aun cuando no se indique de forma individualizada como un elemento específico de la patente, pero siempre que pueda identificarse específicamente mediante la patente.

Muchos de los objetivos generales establecidos en la exposición de motivos de la propuesta [COM(90) 101], que se convirtió en el Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, esto es, el antecesor del Reglamento (CE) n.º 469/2009, siguen siendo plenamente pertinentes en la actualidad y deben seguir utilizándose como guía de interpretación, cuando proceda. Esto incluye el objetivo de que solo pueda concederse un certificado para cada producto, entendiéndose este como una sustancia activa en sentido estricto. Los cambios menores en el medicamento, como una nueva dosis, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta, no conducirán a la expedición de un nuevo certificado.

¹⁶ Para obtener una lista completa de los asuntos, véase el cuadro 5.5 del segundo estudio del IMP.

¹⁷ No obstante, son necesarias aclaraciones adicionales en determinados ámbitos, como se indica en dos remisiones de 2022, asuntos C-119/22 y C-149/22.



Además, por lo que respecta a los derechos conferidos por un certificado, este confiere la misma protección que la patente de base, pero solo protege el producto amparado por la autorización, para todos los usos farmacéuticos autorizados, hasta la expiración de la patente de base.

Por lo que se refiere a los derechos conferidos por un certificado, y en consonancia con las disposiciones anteriores relativas a los derivados, podría ser conveniente considerar que la protección que un certificado confiere a un producto se extiende a los derivados de este que, desde un punto de vista terapéutico, sean equivalentes a él.

En el caso de los productos biológicos, debe tenerse en cuenta que, al aplicar las normas, tanto en lo que se refiere a las condiciones de concesión como a los efectos de un certificado, puede resultar inevitable que haya ciertas diferencias menores entre el producto inicialmente autorizado y un biosimilar posterior, debido a la naturaleza de los productos biológicos.

Régimen lingüístico

El presente Reglamento prevé la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP en cualquier lengua oficial de la UE. A este respecto, la cantidad de texto de una solicitud de CCP es extremadamente pequeña, especialmente en comparación con las patentes, por lo que esto no supondría una carga para los solicitantes. Algunas cuestiones no requerirían siquiera una traducción, como la identificación de la patente de base y la correspondiente autorización de comercialización, las fechas pertinentes y la identificación del solicitante o solicitantes y del producto de que se trate. Por lo tanto, se espera que los costes de traducción sean considerablemente inferiores a los de las solicitudes de patentes. Para conocer el cálculo exacto, véase la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

Recursos

Las resoluciones de la autoridad central de examen son recurribles. Esto también se aplica a los dictámenes de examen no favorables emitidos por la autoridad central de examen, que pueden ser recurridos por los solicitantes. También se aplica a otras resoluciones de dicha autoridad; por ejemplo, una resolución relativa a un procedimiento de oposición puede ser recurrida por cualquiera de sus partes. Los recursos podrán derivar en la modificación del dictamen de examen.

En el caso de una solicitud de CCP «combinada» como la que se menciona más adelante, a saber, una solicitud de CCP en la que se solicita la concesión de un CCP unitario y también de CCP nacionales, tal recurso sería aplicable al dictamen de examen (común) relativo a la solicitud de CCP combinada.

El recurso se presentaría ante las Salas de Recurso de la OPIUE. Los miembros de las Salas de Recurso deben ser nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. Estos miembros también pueden ser examinadores nacionales, pero no deben ser los mismos examinadores que hayan participado en el examen de las solicitudes centralizadas o de las solicitudes de certificados unitarios.

En términos de carga de trabajo, se presentan solicitudes de CCP para menos de cien productos cada año, para medicamentos y PFS en su conjunto, y la introducción de observaciones de terceros debería contribuir a mantener el número de recursos a un nivel muy bajo.

Tasas y transferencias financieras entre la autoridad central y las oficinas nacionales de patentes (ONP)

Los solicitantes deberán abonar a la autoridad central de examen una tasa de solicitud y, posiblemente, otras tasas procedimentales, como la tasa de recurso, así como unas tasas (de



renovación) anuales. La cuantía de las tasas que deban abonarse a la autoridad central de examen se fijará en un acto de ejecución.

Sería adecuado que una parte de las tasas de renovación abonadas por los titulares de CCP unitarios se transfiriera a las oficinas nacionales de patentes¹⁸ de los Estados miembros en los que los CCP unitarios tuvieran efectos jurídicos (como ya se ha previsto para las tasas de renovación de las patentes unitarias). Al mismo tiempo, es necesario garantizar que las oficinas nacionales que participen en el nuevo procedimiento por lo que respecta al examen de fondo de las solicitudes de CCP unitario reciban una remuneración adecuada por su participación.

Litigios

Se pretende que un CCP unitario pueda ser objeto de litigio ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Se espera que la definición de CCP incluida en el ATUP se modifique para incluir también los CCP unitarios. Dicha modificación puede basarse en el artículo 87, apartado 2, del ATUP.

Prórroga de los CCP unitarios para los medicamentos de uso pediátrico

Los solicitantes o titulares de CCP unitarios deben poder solicitar ante la autoridad central de examen prórrogas de CCP unitarios para medicamentos de uso pediátrico, en las condiciones actualmente previstas en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, que, por lo tanto, debe modificarse para garantizar que también sea aplicable a los CCP unitarios, además de a los CCP nacionales.

Procedimiento centralizado para la concesión de CCP nacionales

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 231] que tiene por objeto crear un procedimiento centralizado para la presentación y el examen de las «solicitudes centralizadas de CCP», que puede dar lugar a la concesión (a nivel nacional) de CCP nacionales en los Estados miembros designados en dichas solicitudes. Este procedimiento estaría potencialmente disponible para todos los Estados miembros, pero solo sobre la base de una patente europea como patente de base.

Se propone que el procedimiento para la presentación y el examen de las solicitudes de CCP unitarios sea el mismo (*mutatis mutandis*) que el procedimiento centralizado definido en la propuesta paralela mencionada. De este modo, una solicitud de CCP «combinada» podría incluir tanto una solicitud de concesión de un CCP unitario (para los Estados miembros cubiertos por la patente de base) como una solicitud de concesión de CCP nacionales en otros Estados miembros. Esta solicitud «combinada» se sometería a un procedimiento de examen único, en el que se resolverían posibles discrepancias y que reduciría considerablemente los costes y la carga administrativa para los solicitantes.

¹⁸ O a cualquier otra autoridad nacional competente para la concesión de CCP.



Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 118, párrafo primero,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la salud pública. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación.
- (2) El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar la inversión efectuada en la investigación.
- (3) Las empresas farmacéuticas deben contar, entre otros instrumentos jurídicos, con títulos de patente y certificados complementarios que les otorguen una protección uniforme dentro del mercado interior o, al menos, en una parte significativa de este.
- (4) La Comisión, en su Comunicación de 25 de noviembre de 2020 titulada «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE»²¹, destacó la necesidad de abordar la fragmentación restante del sistema de propiedad intelectual e industrial de la Unión. En dicha Comunicación, la Comisión señaló que, en el caso de los medicamentos y los productos fitosanitarios, la protección complementaria solo

¹⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁰ DO C [...] de [...], p. [...].

²¹ COM(2020) 760 final.



está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas, así como un procedimiento centralizado para la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos. Además, la «patente unitaria» establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²² entra en vigor el 1 de junio de 2023 con respecto a los Estados miembros que hayan ratificado el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (TUP).

- (5) El Reglamento (UE) n.º 1257/2012 ha creado la posibilidad de generar patentes unitarias. Sin embargo, el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 no prevé un certificado complementario de protección unitario («certificado unitario»).
- (6) A falta de un certificado unitario, una patente unitaria solo podría prorrogarse si se solicitaran certificados nacionales en cada Estado miembro en el que se buscara protección, impidiendo que el titular de una patente unitaria obtuviera una protección unitaria durante todo el período de protección combinada conferida por dicha patente unitaria y, posteriormente, por dichos certificados. Por lo tanto, debe crearse un certificado unitario para los medicamentos, que permitiría prorrogar una patente unitaria de manera unitaria. Dicho certificado unitario debe solicitarse sobre la base de una patente de base unitaria y una autorización centralizada; tendría los mismos efectos jurídicos que los certificados nacionales en todos los Estados miembros en los que dicha patente de base tuviera efecto unitario. La característica principal de un certificado unitario debe ser su carácter unitario.
- (7) El certificado unitario debe ofrecer una protección uniforme y tener el mismo efecto en todos los Estados miembros en los que la patente de base en la que se basa tenga efecto unitario. Por consiguiente, el certificado unitario solo debe transferirse o revocarse, o expirar, con respecto a todos esos Estados miembros.
- (8) El Reglamento [COM(2023) 231] sustituye al Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²³ e incluye nuevas disposiciones por las que se establece un procedimiento centralizado para el examen de los certificados complementarios de protección para los medicamentos.
- (9) Dado que los productos autorizados con arreglo a procedimientos distintos del centralizado deben seguir gozando de protección complementaria, y que algunos Estados miembros aún no se han adherido al sistema de patente unitaria, los certificados concedidos por las oficinas nacionales de patentes deben seguir estando disponibles.
- (10) Para evitar la discriminación entre los solicitantes de certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y de certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, así como las distorsiones del mercado interior, deben aplicarse las mismas normas sustantivas, aunque con las adaptaciones oportunas, a los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y a los certificados unitarios, en particular por lo que respecta a las condiciones para la concesión de los certificados, así como a la duración y los efectos de estos.

²² Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (DO L 361 de 31.12.2012, p. 1).

²³ Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).



- (11) En particular, la duración de la protección conferida por un certificado unitario debe ser idéntica a la duración conferida por los certificados nacionales en virtud del Reglamento [COM(2023) 231]; es decir, quien sea al mismo tiempo titular de una patente unitaria y de un certificado unitario debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento en cuestión. Dado que el certificado unitario surtiría efecto a partir de la expiración de la patente de base, y a fin de tener en cuenta las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales por lo que se refiere a la fecha de expiración de una patente, que pueden dar lugar a diferencias de un día, el presente Reglamento debe aclarar cuándo exactamente debe surtir efecto la protección conferida por un certificado unitario.
- (12) El Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ ha creado, en virtud de su artículo 2, una Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina»). En interés del mercado interior, y debido al carácter autónomo del certificado unitario, los procedimientos de examen y de concesión debe realizarlos una única autoridad examinadora. Esto puede lograrse confiando a la Oficina la tarea de examinar tanto las solicitudes de certificados unitarios, con arreglo al presente Reglamento y al Reglamento [COM(2023) 221], como las solicitudes centralizadas de certificados, con arreglo a los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223]. En aras de la coherencia con el presente Reglamento, debe modificarse el Reglamento (UE) 2017/1001.
- (13) Los certificados unitarios para los medicamentos deben basarse únicamente en autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ o al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶. Esas autorizaciones se refieren, respectivamente, a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos de uso veterinario. Tales autorizaciones, a diferencia de las autorizaciones nacionales, se refieren al mismo medicamento en toda la Unión, lo que facilitaría el examen de las solicitudes de certificados unitarios.
- (14) También debe permitirse que un solicitante presente una «solicitud combinada», que incluiría también la designación de Estados miembros, distintos de aquellos en los que la patente de base tiene efecto unitario, en los que se solicitaría la concesión de certificados nacionales tal como se establece en el Reglamento [COM(2023) 231]. Esta solicitud combinada debe someterse a un procedimiento de examen único.
- (15) En tal caso, debe excluirse en todos los Estados miembros la doble protección conferida por un certificado unitario y por un certificado nacional —ya se haya obtenido sobre la base de una solicitud nacional o de una solicitud centralizada—.
- (16) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la

²⁴ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

²⁵ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

²⁶ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).



persona experta en la materia atendiendo a la descripción de la patente en la fecha de su presentación. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba identificarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.

- (17) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.
- (18) Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por un certificado unitario debe extenderse solamente al producto, a saber, al principio activo o las combinaciones de principios activos, amparado por la autorización de comercialización y para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado unitario.
- (19) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado unitario debe facultar a su titular para impedir que un tercero fabrique, no solo el producto identificado en el certificado unitario, sino también derivados de dicho producto como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, aun cuando dichos derivados no se mencionen explícitamente en la descripción del producto incluida en el certificado unitario. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado unitario se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.
- (20) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no están vinculados económicamente. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.
- (21) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse a todos los productos que sean equivalentes desde un punto de vista terapéutico y tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.
- (22) El Reglamento [COM(2023) 231] establece una excepción en virtud de la cual, en circunstancias estrictamente definidas y a reserva de diversas salvaguardias, la protección conferida por un certificado complementario de protección nacional para



medicamentos no se extiende a un producto que sea fabricado en la Unión por una persona distinta del titular de dicho certificado, cuando se fabrique para ser exportado a un tercer país o para ser almacenado en la Unión con miras a su entrada en el mercado de la Unión cuando expire el certificado. Para evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y los certificados unitarios deben conferir derechos y limitaciones similares, por lo que dicha excepción debe poder aplicarse también a los certificados unitarios. Las razones de la introducción de la dispensa y las condiciones para su aplicación deben ser aplicables a los certificados unitarios.

- (23) Para garantizar la armonización con las normas aplicables a las patentes unitarias, un certificado unitario, en cuanto que objeto de propiedad, debe tratarse, en su totalidad y en todos los Estados miembros en los que tenga efecto, como un certificado nacional del Estado miembro determinado de conformidad con el Derecho aplicable a la patente de base.
- (24) A fin de evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, también debe estar disponible para los certificados unitarios la prórroga de un certificado prevista en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷. A tal fin, debe modificarse dicho Reglamento.
- (25) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, debe estar abierta a terceros la posibilidad, tras la publicación de la solicitud de certificado unitario, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar ulteriores procedimientos de nulidad ante la Oficina. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.
- (26) El examen de una solicitud de certificado unitario debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.
- (27) La Oficina debe examinar la solicitud de certificado unitario y emitir un dictamen de examen. Dicho dictamen debe indicar las razones por las que es favorable o no favorable.

²⁷ Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).



- (28) Para garantizar un sistema completo de vías de recurso y salvaguardar los derechos procesales de terceros, estos deben poder impugnar un dictamen de examen incoando un procedimiento de oposición en un plazo breve tras la publicación del dictamen, y el procedimiento de oposición puede derivar en la modificación del dictamen.
- (29) Una vez concluido el examen de una solicitud de certificado unitario, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina debe someterse al dictamen de examen y conceder el certificado unitario o desestimar la solicitud, según proceda.
- (30) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye la designación de otros Estados miembros con vistas a la concesión de certificados nacionales, puede interponerse un recurso común.
- (31) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, debe tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.
- (32) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado unitario presentando una solicitud de declaración de nulidad ante la Oficina.
- (33) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición, recurso y nulidad. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.
- (34) Las tasas anuales correspondientes a los certificados unitarios (también conocidas como «tasas de renovación») deben abonarse a la Oficina, que debe retener parte de ellas para cubrir los gastos derivados de las tareas relacionadas con la concesión de tales certificados, mientras que la parte restante se compartiría con los Estados miembros en los que los certificados unitarios surtan efecto.
- (35) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único y que proporcione información sobre las solicitudes de certificados unitarios, así como sobre los certificados unitarios concedidos y su estatus. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.
- (36) Para las funciones atribuidas a la Oficina con arreglo al presente Reglamento, las lenguas de la Oficina deben ser todas las lenguas oficiales de la Unión, a fin de que los agentes de toda la Unión puedan solicitar fácilmente certificados unitarios o presentar observaciones de terceros y a fin de lograr una transparencia óptima para todas las partes interesadas de la Unión. La Oficina debe aceptar traducciones verificadas de los documentos y la información a una de las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina puede, en su caso, utilizar traducciones automáticas verificadas.



- (37) Deben adoptarse disposiciones financieras para garantizar que las autoridades nacionales competentes que participen en el procedimiento centralizado reciban una remuneración adecuada por su participación.
- (38) Los costes de establecimiento relacionados con las tareas encomendadas a la Oficina, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, deben financiarse con cargo al excedente presupuestario acumulado de la Oficina.
- (39) Debe modificarse el Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, a fin de garantizar que abarque también los certificados unitarios.
- (40) A fin de complementar ciertos aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a: i) la especificación del contenido y la forma del escrito de recurso y del contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso, ii) la especificación de los detalles relativos a la organización de las Salas de Recurso en los procedimientos relativos a los certificados, iii) la especificación de las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición, iv) la definición de las modalidades específicas de los procedimientos orales, v) la definición de las modalidades específicas de práctica de la prueba, vi) la definición de las modalidades específicas de notificación, vii) la especificación de los detalles relativos al cálculo y la duración de los plazos, y viii) la definición de las modalidades específicas de reanudación del procedimiento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016²⁹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.
- (41) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a: i) los formularios de solicitud que deben utilizarse; ii) las normas sobre los procedimientos relativos a la presentación, y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina, iii) los criterios para constituir los paneles de examen y los criterios para seleccionar a los examinadores, iv) los importes de las tasas aplicables que deben abonarse a la Oficina, v) la especificación de los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora, y vi) las normas sobre las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de esas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la

²⁸ Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1383/2003 del Consejo.

²⁹ Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).



participación de las autoridades nacionales competentes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰.

- (42) La Comisión debe informar periódicamente del funcionamiento del presente Reglamento, en coordinación con lo exigido en el Reglamento [COM(2023) 231]. La Comisión debe evaluar periódicamente el impacto de la protección complementaria unitaria en el acceso a los medicamentos.
- (43) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»). Las normas incluidas en el presente Reglamento deben interpretarse y aplicarse de conformidad con dichos derechos y principios. En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad, el derecho a la protección de la salud y el derecho a una tutela judicial efectiva previstos en los artículos 17, 35 y 47 de la Carta. Esto también se aplica a la excepción anteriormente mencionada, que mantiene los derechos básicos del certificado al limitarse a la fabricación de un producto, o al medicamento que contenga tal producto, únicamente para fines de exportación fuera de la Unión o para fines de almacenamiento por un período limitado con miras a su entrada en el mercado de la Unión cuando expire la protección, y a los actos estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento. A la luz de dichos derechos fundamentales y principios, la excepción no va más allá de lo necesario y adecuado a la luz de su objetivo general, que es promover la competitividad en la Unión evitando la deslocalización y permitiendo que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión compitan, por un lado, en mercados globales en rápido crecimiento en los que no existe protección o ya ha expirado y, por otro, en el mercado de la Unión cuando expire el certificado.
- (44) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter autónomo del certificado unitario, que es independiente de los sistemas nacionales, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (45) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725³¹, emitió su dictamen el XXX [OP: insértese la referencia una vez que esté disponible].
- (46) Deben preverse disposiciones adecuadas para facilitar una ejecución fluida de las normas previstas en el presente Reglamento. A fin de que la Oficina disponga de tiempo suficiente para preparar la configuración operativa y la puesta en marcha del

³⁰ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

³¹ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).



procedimiento que debe utilizarse para conceder certificados unitarios, según lo establecido en el presente Reglamento, la fecha de aplicación de este debe aplazarse.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas relativas al certificado complementario de protección unitario («certificado unitario») para los medicamentos protegidos por una patente europea con efecto unitario y sujetos, antes de su comercialización como medicamentos, a un procedimiento de autorización administrativa, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «medicamento»: cualquier sustancia o combinación de sustancias que se presenten para el tratamiento o la prevención de enfermedades en seres humanos o animales, así como cualquier sustancia o combinación de sustancias que puedan ser administradas a seres humanos o animales para establecer un diagnóstico médico o para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas;
- 2) «producto»: el principio activo o la combinación de principios activos de un medicamento;
- 3) «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Convenio sobre Patentes Europeas³² (CPE);
- 4) «patente unitaria»: una patente europea que goce de efecto unitario en los Estados miembros que participan en la cooperación reforzada establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012;
- 5) «patente de base»: una patente unitaria que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de concesión de un certificado unitario;
- 6) «solicitud de prórroga»: una solicitud de prórroga de un certificado unitario con arreglo al artículo 20, apartado 3, del presente Reglamento y al artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006;
- 7) «fabricante»: la persona establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrique un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países o de almacenamiento;
- 8) «solicitud centralizada»: una solicitud presentada ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina») con arreglo al capítulo III del

³² Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991 y el 29 de noviembre de 2000.



Reglamento [COM(2023) 231] con vistas a la concesión de certificados, para el producto identificado en la solicitud, en los Estados miembros designados;

- 9) «autoridad nacional competente»: la autoridad nacional competente, en un Estado miembro determinado, para la concesión de certificados y la desestimación de solicitudes de certificados.

Artículo 3

Condiciones de obtención del certificado unitario

1. La Oficina concederá un certificado unitario sobre la base de una patente de base si, en cada uno de los Estados miembros en los que dicha patente de base tiene efecto unitario, se cumplen todas las condiciones siguientes en la fecha de la solicitud:
 - a) el producto está protegido por esa patente de base vigente;
 - b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como medicamento con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6 o con el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004;
 - c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado ni de un certificado unitario;
 - d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.
2. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado o certificado unitario para dicho producto en un Estado miembro determinado.

En caso de que estén pendientes, en un Estado miembro determinado, dos o más solicitudes de certificados, ya sean nacionales o centralizadas, o solicitudes de certificados unitarios relativas al mismo producto y presentadas por dos o más titulares de patentes diferentes, una autoridad nacional competente o la Oficina, según proceda, podrán conceder un certificado o certificado unitario para ese producto a cada uno de esos titulares, siempre que no estén vinculados económicamente.

Artículo 4

Alcance de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por un certificado unitario solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, y para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado unitario.

Artículo 5

Efectos del certificado unitario

1. El certificado unitario conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.
2. El certificado unitario tendrá carácter unitario. Ofrecerá una protección uniforme y surtirá los mismos efectos en todos los Estados miembros en los que la patente de



base tenga efecto unitario. El certificado unitario solo podrá limitarse, transferirse o revocarse, o caducar, respecto de todos esos Estados miembros.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el certificado unitario no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado unitario, cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) los actos consisten en cualquiera de los siguientes:
 - i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países,
 - ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el inciso i), o para la propia exportación,
 - iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado unitario, de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o un medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente,
 - iv) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el inciso iii), o para el propio almacenamiento, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado unitario;
 - b) el fabricante, por medios adecuados y documentados, notifica a la Oficina y a la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro respectivo la información a que se refiere el apartado 6, e informa de ella al titular del certificado unitario, a más tardar tres meses antes de la fecha de inicio de la fabricación en dicho Estado miembro, o a más tardar tres meses antes del primer acto conexo previo a dicha fabricación, que de otro modo estaría prohibido por la protección conferida por un certificado unitario, si esta fecha es anterior;
 - c) si cambia la información a que se refiere el apartado 6 del presente artículo, el fabricante lo notifica a la Oficina y a la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro respectivo, e informa de ello al titular del certificado, antes de que esos cambios surtan efecto;
 - d) en el caso de productos, o medicamentos que contengan esos productos, fabricados para fines de exportación a terceros países, el fabricante se asegura de que figure un logotipo, en la forma prevista en el anexo I, en el embalaje exterior del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere la letra a), inciso i), del presente apartado y, cuando sea factible, en el acondicionamiento primario;
 - e) el fabricante cumple con lo dispuesto en el apartado 10 del presente artículo y, cuando sea aplicable, con lo dispuesto en el artículo 31, apartado 4.
4. El apartado 3 no se aplicará a ningún acto o actividad que se lleve a cabo para la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado, reexportación o almacenamiento.



5. La información proporcionada al titular del certificado unitario a efectos del apartado 3, letras b) y c), se utilizará exclusivamente para comprobar si se ha cumplido lo dispuesto en el presente Reglamento y, en su caso, para ejercitar acciones judiciales por incumplimiento.
6. A efectos del apartado 3, letra b), el fabricante proporcionará toda la información siguiente:
 - a) su nombre y dirección;
 - b) una indicación de si la fabricación se hace para fines de exportación, para fines de almacenamiento o para fines de exportación y almacenamiento;
 - c) el Estado miembro en el que haya de efectuarse la fabricación y, en su caso, también el almacenamiento, y el Estado miembro en el que haya de efectuarse, en su caso, el primer acto conexo previo a la fabricación;
 - d) el número del certificado unitario con efecto en el Estado miembro de fabricación y el número del certificado o del certificado unitario concedidos en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación;
 - e) en el caso de medicamentos para exportación a terceros países, el número de referencia de la autorización de comercialización, o el equivalente de dicha autorización, en cada tercer país de exportación, tan pronto como esté a la disposición del público.
7. A efectos de las notificaciones a la Oficina y a la oficina de propiedad industrial competente a que se refiere el apartado 3, letras b) y c), el fabricante utilizará el formulario tipo de notificación que figura en el anexo II.
8. El incumplimiento de la obligación de proporcionar la información a que se refiere el apartado 6, letra e), con respecto a un tercer país solo afectará a las exportaciones a ese tercer país, y dichas exportaciones no se beneficiarán de la excepción establecida en el apartado 3.
9. El fabricante velará por que los medicamentos fabricados con arreglo al apartado 3, letra a), inciso i), no lleven un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161³³.
10. El fabricante garantizará, por medios adecuados y documentados, que toda persona que tenga una relación contractual con él y que efectúe actos con arreglo al apartado 3, letra a), esté plenamente informada y tenga conocimiento de todo lo que sigue:
 - a) que dichos actos están sujetos al apartado 3;
 - b) que la comercialización, la importación o la reimportación del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 3, letra a), inciso i), o la comercialización del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 3, letra a), inciso iii), podrían infringir el certificado unitario a que se refiere dicho apartado cuando y mientras sea aplicable dicho certificado.

³³ Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).



Artículo 6

Derecho al certificado unitario

1. Tendrá derecho al certificado unitario el titular de la patente de base o el causahabiente de dicho titular.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando se haya concedido una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero, no se concederá un certificado unitario para ese producto al titular de la patente de base sin el consentimiento de ese tercero.

Artículo 7

El certificado unitario como objeto de propiedad

Un certificado unitario o una solicitud de certificado unitario, en cuanto objeto de propiedad, se registrarán en su totalidad, en cada Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario, por el Derecho nacional aplicable a la patente de base en cuanto objeto de propiedad.

Artículo 8

Solicitud de certificado unitario

1. La solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que el producto haya obtenido la autorización de comercialización como medicamento a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b).
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización del producto se conceda antes de que se haya atribuido efecto unitario a la patente de base, la solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que se atribuya efecto unitario a la patente de base.
3. La solicitud de prórroga podrá presentarse, bien en el momento en que se solicite el certificado unitario, bien mientras la solicitud de certificado unitario esté pendiente, siempre que se cumplan los requisitos del artículo 9, apartado 1, letra d), o apartado 2, respectivamente.
4. La solicitud de prórroga de un certificado unitario ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado unitario.

Artículo 9

Contenido de la solicitud de certificado unitario

1. La solicitud de certificado unitario incluirá los siguientes elementos:
 - a) una petición de concesión del certificado unitario, en la que se indique la siguiente información:
 - i) el nombre y la dirección del solicitante,
 - ii) si el solicitante ha designado a un representante, el nombre y la dirección de dicho representante,
 - iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,



- iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, apartado 1, letra b), y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión, el número y la fecha de dicha autorización;
 - b) una copia de la autorización de comercialización del producto a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto enumeradas en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴ o el artículo 35 del Reglamento (UE) 2019/6;
 - c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Unión, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición jurídica en virtud de la cual se realizó el procedimiento de autorización, así como una copia del anuncio por el que se publica la autorización en el boletín oficial pertinente o, en su defecto, cualquier documento que acredite la expedición de la autorización, la fecha de esta y la identidad del producto así autorizado;
 - d) si la solicitud de certificado unitario para un medicamento incluye una solicitud de prórroga:
 - i) una copia de la declaración de cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado y completado a que se refiere el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006;
 - ii) en caso necesario, además de la copia de la autorización de comercialización del producto a que se refiere la letra b), pruebas de que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización del producto en todos los demás Estados miembros, tal como prevé el artículo 36, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006.
2. Si la solicitud de certificado unitario está pendiente, la solicitud de prórroga presentada con arreglo al artículo 8, apartado 3, irá acompañada de los documentos indicados en el apartado 1, letra d), del presente artículo y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.
 3. La solicitud de prórroga de un certificado unitario ya concedido irá acompañada de los documentos indicados en el apartado 1, letra d), y de una copia del certificado ya concedido.
 4. Las solicitudes a que se refiere el presente artículo se presentarán utilizando formularios de solicitud específicos.

La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas sobre el formulario de solicitud que debe utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

³⁴

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).



Artículo 10

Presentación de la solicitud de certificado unitario

La solicitud de certificado unitario y, en su caso, la solicitud de prórroga de un certificado unitario se presentarán ante la Oficina.

Artículo 11

Examen de la admisibilidad de una solicitud de certificado unitario

1. La Oficina examinará lo siguiente:
 - a) si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9;
 - b) si la solicitud se ajusta a lo dispuesto en el artículo 8;
 - c) si la tasa de solicitud a que se refiere el artículo 31, apartado 1, se ha abonado dentro del plazo establecido.
2. En caso de que la solicitud centralizada no cumpla los requisitos a que se refiere el apartado 1, la Oficina pedirá al solicitante que adopte las medidas necesarias para satisfacer dichos requisitos y fijará un plazo para el cumplimiento.
3. En caso de que la tasa a que se refiere el apartado 1, letra c), no haya sido abonada o solo haya sido abonada en parte, la Oficina informará de ello al solicitante.
4. Si el solicitante no cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1 dentro del plazo contemplado en el apartado 2, la Oficina desestimará la solicitud de certificado unitario.

Artículo 12

Publicación de la solicitud

Si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o si una solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina publicará la solicitud en el Registro.

Artículo 13

Examen de la solicitud de certificado unitario

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.
2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.
3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.



4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto, la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes de certificados unitarios y elaboran los dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 14

Observaciones de terceros

1. Toda persona física o jurídica podrá presentar ante la Oficina observaciones escritas sobre el derecho a la protección complementaria del producto objeto de la solicitud, en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.
2. La persona física o jurídica que haya presentado observaciones escritas de conformidad con el apartado 1 no será parte en el procedimiento.
3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud en el Registro.
4. Las observaciones de terceros se presentarán por escrito en una de las lenguas oficiales de la Unión, e indicarán los motivos en los que se basan.
5. Se notificarán al solicitante todas las observaciones de terceros. El solicitante podrá formular comentarios sobre las observaciones en un plazo fijado por la Oficina.

Artículo 15

Oposición

1. En un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen sobre una solicitud de certificado unitario, cualquier persona («oponente») podrá presentar ante la Oficina un escrito de oposición a dicho dictamen.
2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 3.
3. La oposición se formulará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se formula. Solo se considerará debidamente formulada una vez que se haya abonado la tasa de oposición.
4. El escrito de oposición incluirá:
 - a) las referencias de la solicitud de certificado unitario contra la que se formula oposición, el nombre de su titular y la identificación del producto;
 - b) los datos del oponente y, en su caso, de su representante;
 - c) una mención de la medida en que se formula oposición al dictamen de examen y de los motivos en los que se basa la oposición.



5. La oposición será examinada por un panel de oposición constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen a que se refiere el artículo 17. No obstante, el panel de oposición no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud de certificado unitario.
6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimaré la oposición por inadmisibile y lo comunicará al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.
7. Se comunicará al titular de la solicitud de certificado unitario la resolución por la que se desestime una oposición por inadmisibile, junto con una copia del escrito de oposición.
8. Un escrito de oposición será considerado inadmisibile cuando la Oficina haya resuelto sobre el fondo de un recurso anterior relativo al mismo objeto y la misma causa y cuando la resolución de la Oficina sobre dicho recurso haya adquirido fuerza de cosa juzgada.
9. En caso de que la oposición no sea desestimada por inadmisibile, la Oficina transmitirá sin demora el escrito de oposición al solicitante, y lo publicará en el Registro. Si se hubieran formulado varios escritos de oposición, la Oficina los comunicará sin demora a los demás oponentes.
10. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.
11. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimaré la oposición, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.
12. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.
13. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento para formular y examinar una oposición.

Artículo 16

Función de las autoridades nacionales competentes

1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes de certificados unitarios.
2. La Oficina y la autoridad nacional competente celebrarán un acuerdo administrativo antes de que esta última sea designada oficina participante con arreglo al apartado 1.

El acuerdo especificará los derechos y obligaciones de las partes, en particular el compromiso formal de la autoridad nacional competente de que se trate de cumplir lo



dispuesto en el presente Reglamento por lo que respecta al examen de las solicitudes de certificados unitarios.

3. La Oficina podrá designar a una autoridad nacional competente oficina participante a los efectos del apartado 1 por un período de cinco años. Dicha designación podrá prorrogarse por períodos adicionales de cinco años.
4. La Oficina, antes de designar a una autoridad nacional competente o de prorrogar su designación, o antes de que esta designación expire, oír a la autoridad nacional competente de que se trate.
5. Toda autoridad nacional competente designada en virtud del presente artículo proporcionará a la Oficina una lista en la que se identifique a los examinadores individuales disponibles para participar en procedimientos de examen, oposición y nulidad. Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.

Artículo 17

Paneles de examen

1. Las evaluaciones previstas en los artículos 13, 15, 19 y 23 serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el artículo 16, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes, bajo la supervisión de la Oficina.
2. Los examinadores serán imparciales en el ejercicio de sus funciones y, en el momento de ser designados, declararán ante la Oficina cualquier conflicto de intereses real o percibido.
3. Al constituir un panel de examen, la Oficina velará por lo siguiente:
 - a) que exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;
 - b) que se tenga en cuenta la carga de trabajo respectiva de los examinadores;
 - c) que no haya más de un examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 231].
4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen, oposición, recurso y nulidad, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución a fin de determinar los criterios para la constitución de los paneles y los criterios para la selección de examinadores. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.



Artículo 18

Concesión de un certificado unitario o desestimación de la solicitud de certificado unitario

Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones:

- a) en caso de que el dictamen de examen sea favorable, concederá el certificado unitario;
- b) en caso de que el dictamen de examen sea no favorable, desestimaré la solicitud de certificado unitario.

Artículo 19

Concesión de una prórroga de un certificado unitario

1. Tras asegurarse de que la solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina evaluará dicha solicitud sobre la base de las condiciones establecidas en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006.
2. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones con respecto a una solicitud de prórroga de un certificado unitario.
3. Cuando la solicitud de prórroga cumpla las condiciones a que se refiere el apartado 1, la Oficina concederá la prórroga del certificado unitario.
4. Cuando la solicitud de prórroga no cumpla las condiciones a que se refiere el apartado 1, la Oficina desestimaré dicha solicitud.

Artículo 20

Duración del certificado unitario

1. El certificado unitario surtiré efecto cuando expire el período de validez legal de la patente de base, esto es, en el vigésimo aniversario de la fecha de presentación de la solicitud de dicha patente, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión, menos un período de cinco años.
2. La duración del certificado unitario no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.
3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo solo podrá prorrogarse una vez.

Artículo 21

Expiración del certificado unitario

El certificado unitario caducará en cualquiera de los siguientes casos:

- a) al expirar el período previsto en el artículo 20;



- b) si el titular del certificado unitario renuncia a él;
- c) si no se abona a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 31, apartado 3;
- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización de comercialización correspondiente de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado unitario, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización.

A los efectos del párrafo primero, letra d), la Oficina podrá resolver acerca de la caducidad del certificado de oficio o a instancia de un tercero.

Artículo 22

Nulidad del certificado unitario

El certificado unitario será nulo en cualquiera de los siguientes casos:

- a) el certificado se concedió infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;
- b) la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
- c) la patente de base se revoca o se limita de forma que el producto para el cual fue concedido el certificado unitario deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si, una vez expirada la patente de base, hay motivos de revocación que habrían justificado la revocación o la limitación.

Artículo 23

Solicitud de declaración de nulidad

1. Cualquier persona podrá presentar ante la Oficina una solicitud de declaración de nulidad de un certificado unitario.
2. Solo se podrá presentar una solicitud de declaración de nulidad cuando en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 22.
3. La solicitud de declaración de nulidad se presentará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se presenta. Solo se considerará debidamente presentada una vez que se haya abonado la tasa correspondiente.
4. La solicitud de declaración de nulidad incluirá:
 - a) las referencias del certificado unitario contra el que se presenta dicha solicitud, el nombre de su titular y la identificación del producto;
 - b) los datos de la persona a que se refiere el apartado 1 («solicitante») y, en su caso, de su representante;
 - c) una declaración de los motivos en los que se basa la solicitud de declaración de nulidad.
5. La solicitud de declaración de nulidad será examinada por un panel de nulidad constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen. No obstante, el panel de nulidad no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud de certificado unitario,



ni, en su caso, a ningún examinador participante en posibles procedimientos de oposición o de recurso conexos.

1. La solicitud de declaración de nulidad no será admisible cuando la Oficina o un tribunal competente, tal como se contempla en el artículo 24, hayan resuelto en cuanto al fondo de una solicitud con el mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución haya adquirido fuerza de cosa juzgada.
7. Si el panel de nulidad observa que la solicitud de declaración de nulidad no se ajusta a lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará dicha solicitud por inadmisibile y lo comunicará al solicitante.
8. Se comunicará al titular del certificado unitario la resolución por la que se desestime una solicitud de declaración de nulidad por inadmisibile, junto con una copia de dicha solicitud.
9. En caso de que la solicitud de declaración de nulidad no sea desestimada por inadmisibile, la Oficina transmitirá sin demora dicha solicitud al titular del certificado unitario, y la publicará en el Registro. Si se hubieran presentado varias solicitudes de declaración de nulidad, la Oficina las comunicará sin demora a los demás solicitantes.
10. La Oficina dictará una resolución sobre la solicitud de declaración de nulidad en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.
11. Si el examen de la solicitud de declaración de nulidad revela que se cumplen una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 22, el certificado unitario se declarará nulo. En caso contrario, la solicitud de declaración de nulidad deberá desestimarse. El resultado se hará constar en el Registro.
12. Si el certificado unitario es declarado nulo, se considerará que no ha producido nunca los efectos previstos en el presente Reglamento.
13. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento que rige la declaración de nulidad.

Artículo 24

Demanda reconvenicional de nulidad de un certificado

1. La demanda reconvenicional de nulidad solo podrá basarse en las causas de nulidad previstas en el artículo 22.
2. El tribunal competente de un Estado miembro desestimará toda demanda reconvenicional de nulidad cuando la Oficina ya haya resuelto respecto del mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución sea ya definitiva.
3. Si la demanda reconvenicional se interpusiera en un litigio en el que el titular del certificado unitario no fuera parte, se informará de ello al titular, que podrá intervenir en el litigio en las condiciones aplicables ante el tribunal competente.
4. El tribunal competente de un Estado miembro ante el que se haya presentado una demanda reconvenicional de nulidad de un certificado unitario no procederá a examinar dicha demanda reconvenicional hasta que el interesado o el propio tribunal hayan comunicado a la Oficina la fecha de presentación de la demanda reconvenicional. La Oficina inscribirá esa información en el Registro. Si se hubiera



presentado ya ante la Oficina una solicitud de declaración de nulidad de un certificado unitario, con anterioridad a la interposición de la demanda reconvencional, la Oficina comunicará este hecho al tribunal, que suspenderá el procedimiento hasta que la resolución sobre la solicitud sea definitiva o se retire la solicitud.

5. Cuando el tribunal competente de un Estado miembro haya dictado una resolución sobre una demanda reconvencional de nulidad de un certificado unitario y esta sea ya definitiva, el tribunal o cualquiera de las partes en el procedimiento nacional enviarán sin demora una copia de la resolución a la Oficina. La Oficina o cualquier otra parte interesada podrán solicitar información acerca de ese envío. La Oficina inscribirá en el Registro la mención de la resolución, y adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a su parte dispositiva.
6. El tribunal competente ante el que se presente una demanda reconvencional de nulidad podrá suspender su fallo a petición del titular del certificado unitario y previa audiencia de las demás partes, e invitar al demandado a que presente una solicitud de declaración de nulidad ante la Oficina en un plazo que el tribunal determine. De no presentarse la solicitud en ese plazo, se reanudará el procedimiento, y la demanda reconvencional se considerará retirada. El tribunal competente de un Estado miembro que suspenda su fallo podrá dictar medidas provisionales y cautelares para el tiempo que dure la suspensión.

Artículo 25

Revocación de la prórroga de un certificado unitario para un medicamento

1. La Oficina podrá revocar una prórroga si se concedió contraviniendo lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006.
2. Cualquier persona podrá presentar ante la Oficina una solicitud de revocación de la prórroga.

Artículo 26

Notificación de la caducidad o la nulidad

1. En caso de que el certificado unitario caduque de conformidad con el artículo 21, letras b), c) o d), o sea nulo de conformidad con los artículos 22 y 23, la Oficina publicará sin demora una notificación al respecto.
2. En caso de que se revoque la prórroga de conformidad con el artículo 25, la Oficina publicará sin demora una notificación al respecto.

Artículo 27

Transformación

1. Cuando el efecto unitario de la patente de base se revoque mientras la solicitud de certificado unitario esté aún pendiente, el titular de dicha solicitud podrá, a reserva del pago de una tasa, pedir la transformación de dicha solicitud en una solicitud centralizada de certificados.
2. Cuando el efecto unitario de la patente de base se revoque después de que se haya concedido el certificado unitario, el titular de dicho certificado podrá, a reserva del



pago de una tasa, pedir la transformación de dicho certificado unitario en certificados nacionales.

3. La petición de transformación podrá presentarse ante la Oficina en un plazo de tres meses a partir de la notificación de la revocación del efecto unitario de la patente de base.
4. Las peticiones de transformación, así como su resultado, se publicarán en el Registro.
5. La Oficina comprobará si la transformación solicitada cumple las condiciones establecidas en el presente artículo, así como las condiciones formales especificadas en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 8. En caso de que no se cumplan las condiciones aplicables a la solicitud, la Oficina notificará las deficiencias al solicitante. Si no se subsanasen las deficiencias en el plazo que fije la Oficina, esta desestimaré la petición de transformación. En el caso de que no se haya abonado la tasa de transformación en el plazo de tres meses, la Oficina comunicará al solicitante que la petición de transformación no se considera presentada.
6. Cuando una petición, a efectos del apartado 1, se ajuste a lo dispuesto en el apartado 5, la Oficina transformará la solicitud de certificado unitario en una solicitud centralizada de certificados, en la que se designará a los Estados miembros en los que la patente de base tenía efecto unitario. En el caso de las solicitudes combinadas, la designación de los Estados miembros en los que la patente de base tenía efecto unitario se sumará a la designación de otros Estados miembros ya incluidos en la solicitud combinada.
7. Cuando una petición, a efectos del apartado 2, cumpla lo dispuesto en el apartado 5, la Oficina transmitirá la petición de transformación a las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro en el que la patente de base haya tenido efecto unitario y para el que la petición se haya considerado admisible. Las autoridades nacionales competentes adoptarán las decisiones oportunas.
8. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen los datos que deben figurar en una petición de transformación de la solicitud de certificado unitario o del certificado unitario en una solicitud centralizada de certificados o en certificados nacionales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 28

Recursos

1. Cualquier parte en un procedimiento con arreglo al presente Reglamento que se vea afectada negativamente por una resolución de la Oficina, incluida la adopción de un dictamen de examen, podrá recurrir la resolución ante las Salas de Recurso.
2. La interposición del recurso tendrá efecto suspensivo. Las resoluciones de la Oficina que no hayan sido impugnadas surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo de recurso a que se refiere el apartado 3.
3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.



4. Una vez examinada la admisibilidad del recurso, las Salas de Recurso fallarán sobre el fondo de este.
5. Cuando un recurso dé lugar a una resolución que no esté en consonancia con el dictamen de examen, la resolución de las Salas podrá anular o modificar el dictamen.
6. Podrá interponerse recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea contra una resolución de las Salas de Recurso, en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de dicha resolución, en relación con recursos por motivos basados en vicios sustanciales de forma, por violación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o del presente Reglamento o de cualquier norma jurídica relativa a su aplicación, o por desviación de poder. Podrán interponer recurso todas las partes en el procedimiento ante la Sala de Recurso, en tanto en cuanto la resolución de esta las afecte negativamente. El Tribunal General será competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada.
7. Las resoluciones de las Salas de Recurso surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo previsto en el apartado 6, o, si dentro de dicho plazo se hubiera interpuesto recurso ante el Tribunal General, a partir del día siguiente a la fecha de desestimación de dicho recurso o de desestimación de todo recurso interpuesto ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea contra la resolución del Tribunal General. La Oficina adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal General o, en caso de recurso contra dicha sentencia, del Tribunal de Justicia.
8. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando el contenido y la forma del escrito de recurso a que se refiere el apartado 3, el procedimiento para la interposición y el examen de un recurso, y el contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso a que se refiere el apartado 4.

Artículo 29

Salas de Recurso

1. Además de las competencias que les confiere el artículo 165 del Reglamento (UE) 2017/1001, las Salas de Recurso instituidas por dicho Reglamento serán competentes para pronunciarse sobre los recursos interpuestos contra las resoluciones de la Oficina adoptadas sobre la base del artículo 25, apartado 1.
2. Las Salas de Recurso en materia de certificados unitarios estarán compuestas por tres miembros, de los cuales al menos dos serán juristas. Si lo considerase necesario, debido a la naturaleza del recurso, la Sala de Recurso podrá convocar como máximo a otros dos miembros para el asunto de que se trate.
3. En los asuntos relativos a certificados unitarios, no existirá una Gran Sala como la prevista en el artículo 165, apartados 2, 3 y 4, y en el artículo 167, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001. Tampoco serán posibles las resoluciones adoptadas por un solo miembro, tal como prevé el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001.
4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.



Artículo 30

Delegación de poderes en relación con las Salas de Recurso

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles acerca de la organización de las Salas de Recurso en procedimientos relativos a los certificados contemplados por el presente Reglamento.

Artículo 31

Tasas

1. La Oficina cobrará una tasa por la solicitud de certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario.
2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos, las oposiciones, las solicitudes de declaración de nulidad y las transformaciones.
3. El certificado unitario estará sujeto al pago de tasas de mantenimiento anuales a la Oficina.
4. Las notificaciones a que se refiere el artículo 5, apartado 3, letras b) y c), estarán sujetas al pago de una tasa a la Oficina.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se determinen los importes de las tasas cobradas por la Oficina, los plazos en los que deben abonarse y las modalidades de pago. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 32

Solicitudes combinadas

Una solicitud de certificado unitario podrá incluirse en una solicitud centralizada combinada, en la que el solicitante pide también la concesión de certificados nacionales en los Estados miembros designados de conformidad con el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento [COM(2023) 231]. En ese caso, se aplicará el artículo 39 de dicho Reglamento.

Artículo 33

Lenguas

1. Todos los documentos e información enviados a la Oficina en relación con los procedimientos previstos en el presente Reglamento estarán redactados en una de las lenguas oficiales de la Unión.
2. Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina serán todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el Reglamento n.º 1 del Consejo³⁵.

³⁵ Reglamento n.º 1 del Consejo, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).



Artículo 34

Comunicaciones dirigidas a la Oficina

1. Las comunicaciones dirigidas a la Oficina podrán efectuarse por medios electrónicos. El director ejecutivo determinará la medida en que dichas comunicaciones puedan presentarse por medios electrónicos y las condiciones técnicas para ello.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deban utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta deba poner a su disposición.

Artículo 35

Registro

1. Por lo que se refiere a las solicitudes de certificados unitarios para medicamentos, el Registro creado en virtud del artículo 35 del Reglamento [COM(2023) 231]³⁶ incluirá, para cada certificado unitario o cada solicitud de certificado unitario, o para cada solicitud de prórroga de un certificado unitario, la siguiente información, según proceda:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante o del titular del certificado;
 - b) el nombre y la dirección profesional del representante, siempre que no se trate del representante al que se refiere el artículo 38, apartado 3;
 - c) la solicitud, así como las fechas de su presentación y publicación;
 - d) si la solicitud se refiere a un medicamento o a un producto fitosanitario;
 - e) en su caso, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga;
 - f) el número de la patente de base;
 - g) la identificación del producto para el que se solicita un certificado unitario;
 - h) el número y la fecha de la autorización de comercialización del producto contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b), así como la identificación del producto especificado en ella;
 - i) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión;
 - j) la fecha y un resumen del dictamen de examen de la Oficina con respecto a cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario;
 - k) en su caso, el número y la duración del certificado unitario;
 - l) en su caso, la fecha y un resumen del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado unitario;

³⁶

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(2023) 231].



- m) en su caso, la formulación de oposición y el resultado del procedimiento de oposición, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
 - n) en su caso, la interposición de un recurso y el resultado del procedimiento de recurso, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
 - o) en su caso, una mención de que el certificado ha caducado o ha sido declarado nulo;
 - p) en su caso, la presentación de una solicitud de declaración de nulidad y, una vez disponible, el resultado del procedimiento correspondiente;
 - q) en su caso, información relativa a la petición de transformación y su resultado;
 - r) información sobre el pago de las tasas anuales.
2. El Registro incluirá los cambios realizados en la información prevista en el apartado 1, incluidas las transferencias, cada uno de los cuales irá acompañado de la fecha en que se realice la inscripción.
 3. El Registro y la información a que se refieren los apartados 1 y 2 estarán disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada para la información que deba publicarse en el Registro.
 4. El director ejecutivo de la Oficina podrá disponer que se inscriba en el Registro información distinta de la indicada en los apartados 1 y 2.
 5. La Oficina recopilará, organizará, publicará y conservará la información indicada en los apartados 1 y 2, incluidos los datos personales correspondientes, para los fines establecidos en el apartado 7. La Oficina mantendrá el Registro fácilmente accesible para consulta pública.
 6. La Oficina expedirá extractos certificados o no certificados del Registro previa solicitud y pago de una tasa.
 7. Los datos relativos a las inscripciones contempladas en los apartados 1 y 2, incluidos los correspondientes datos personales, serán objeto de tratamiento para los siguientes fines:
 - a) la administración de las solicitudes y certificados unitarios de conformidad con el presente Reglamento y los actos adoptados en virtud de este;
 - b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de las autoridades públicas y los agentes económicos para su consulta;
 - c) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.
 8. Todos los datos, incluidos los datos personales, correspondientes a las inscripciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se considerarán de interés público y podrán ser consultados por cualquier tercero. Por razones de seguridad jurídica, las inscripciones del Registro se conservarán indefinidamente.



Artículo 36

Base de datos

1. Además de la obligación de llevar un Registro, la Oficina recopilará y conservará en una base de datos electrónica todos los datos proporcionados por los solicitantes o cualquier observación presentada por terceros con arreglo al presente Reglamento o a los actos adoptados en virtud de este.
2. La base de datos electrónica podrá contener datos personales, además de los incluidos en el Registro, en la medida en que así lo exijan el presente Reglamento o los actos adoptados en virtud de este. La recopilación, conservación y tratamiento de tales datos se harán con los siguientes fines:
 - a) la administración de las solicitudes o registros de certificados descritos en el presente Reglamento y en los actos que se adopten en virtud de este;
 - b) el acceso a la información necesaria para llevar a cabo los procedimientos correspondientes con más facilidad y eficiencia;
 - c) la comunicación con los solicitantes y otros terceros;
 - d) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.
3. El director ejecutivo determinará las condiciones de acceso a la base de datos electrónica y el modo en que se pueda acceder mediante lectura mecánica a su contenido, excluidos los datos personales a que se refiere el apartado 2 del presente artículo pero incluidos los enumerados en el artículo 35, así como las tarifas por dicho acceso.
4. Los datos personales a que se refiere el apartado 2 serán de acceso restringido y no podrán hacerse públicos sin el consentimiento expreso de la parte interesada.
5. Todos los datos se conservarán indefinidamente. No obstante, la parte interesada podrá solicitar que se suprima de la base de datos cualquier dato personal una vez transcurridos dieciocho meses a partir de la expiración del certificado unitario o, en su caso, la finalización del correspondiente procedimiento *inter partes*. La parte interesada tendrá derecho en todo momento a obtener la corrección de los datos inexactos o erróneos.

Artículo 37

Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ será aplicable a los documentos que obren en poder de la Oficina.
2. El Consejo de Administración de la Oficina adoptará disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 en el contexto del presente Reglamento.
3. Las decisiones adoptadas por la Oficina en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán ser impugnadas ante el Defensor del Pueblo Europeo o

³⁷ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).



recurridas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del TFUE.

4. El tratamiento de los datos personales por parte de la Oficina se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸.

Artículo 38

Representación

1. Las personas físicas o jurídicas que no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo deberán hacerse representar ante la Oficina con arreglo al presente artículo en todos los procedimientos previstos en el presente Reglamento, salvo para la presentación de una solicitud de certificado unitario.
2. Las personas físicas o jurídicas que tengan su domicilio, su centro de actividad principal o un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión podrán hacerse representar, ante la Oficina, por un empleado.

El empleado de una persona jurídica podrá también representar a otras personas jurídicas que estén económicamente vinculadas a la persona jurídica a la que representa.

El párrafo segundo también se aplicará cuando esas otras personas jurídicas no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión.

El empleado que represente a personas físicas o jurídicas deberá, a petición de la Oficina, o, cuando corresponda, de la parte en el procedimiento, presentar ante la Oficina un poder firmado para su inclusión en el expediente.

3. Cuando haya más de un solicitante o más de un tercero que actúen conjuntamente, se designará a un representante común.
4. Solo podrá representar a personas físicas o jurídicas ante la Oficina un profesional establecido en la Unión y habilitado para actuar como representante profesional en materia de patentes ante una oficina nacional de patentes o ante la Oficina Europea de Patentes, o un abogado autorizado para ejercer ante los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro.

³⁸ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).



Artículo 39

División de Certificados Complementarios de Protección

Se creará, dentro de la Oficina, una División de Certificados Complementarios de Protección («División de CCP»), que, además de las responsabilidades que le atribuyen los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223], será responsable de realizar las tareas establecidas en el presente Reglamento y en el Reglamento [COM(2023) 221], en particular:

- a) recibir las solicitudes de certificados unitarios, las solicitudes de prórroga de los certificados unitarios, los recursos y las observaciones de terceros y supervisar su examen;
- b) adoptar dictámenes de examen en nombre de la Oficina en relación con las solicitudes de certificados unitarios, así como en relación con las solicitudes de prórroga de los certificados unitarios;
- c) pronunciarse sobre las oposiciones contra los dictámenes de examen;
- d) adoptar resoluciones sobre las solicitudes de declaración de nulidad;
- e) tramitar las peticiones de conversión;
- f) mantener el Registro y la base de datos.

Artículo 40

Resoluciones y comunicaciones de la Oficina

1. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento incluirán dictámenes de examen y deberán especificar los motivos en los que se basan. Dichas resoluciones solo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto de los cuales las partes interesadas hayan podido presentar observaciones. Cuando el procedimiento ante la Oficina se celebre oralmente, las resoluciones podrán pronunciarse de forma oral. Posteriormente, las resoluciones o dictámenes se notificarán a las partes por escrito.
2. Toda resolución, dictamen, comunicación o anuncio de la Oficina realizados en virtud del presente Reglamento mencionarán a la División de CCP y al panel competente, así como el nombre o los nombres de los examinadores responsables. En ellos deberá figurar la firma de dichos examinadores o, en lugar de la firma, el sello de la Oficina impreso o estampado. El director ejecutivo podrá autorizar el uso de otros medios de identificación de la División de CCP y del nombre de los examinadores responsables, o de cualquier otra identificación distinta de un sello, en el caso de que las resoluciones o demás comunicaciones se transmitan por cualesquiera medios técnicos de comunicación.
3. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se indique que, para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 28. Las partes no podrán invocar la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.



Artículo 41

Procedimiento oral

1. Si la Oficina lo juzga oportuno, se abrirá un procedimiento oral, bien de oficio, bien a instancia de alguna de las partes en el procedimiento.
2. Los procedimientos orales ante un panel de examen, un panel de oposición o un panel de nulidad no serán públicos.
3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de los procedimientos orales.

Artículo 42

Práctica de la prueba

1. En cualquier procedimiento ante la Oficina, podrá procederse en particular a las siguientes diligencias de presentación u obtención de pruebas:
 - a) audiencia de las partes;
 - b) solicitud de información;
 - c) presentación de documentos y de muestras;
 - d) audiencia de testigos;
 - e) dictámenes de expertos;
 - f) declaraciones escritas prestadas bajo juramento, o declaraciones solemnes o que, con arreglo al Derecho del Estado en que se realicen, tengan efectos equivalentes.
2. El panel ante el que se presente el asunto podrá encargar a uno de sus miembros que examine las pruebas presentadas.
3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.
4. Se informará a las partes de la audiencia de testigos o expertos ante la Oficina. Las partes podrán estar presentes y formular preguntas al testigo o experto.
5. El director ejecutivo determinará los importes de los gastos que se habrán de abonar, incluidos los anticipos, por lo que respecta a las costas de práctica de la prueba a que se refiere el presente artículo.
6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de práctica de la prueba.



Artículo 43

Notificación

1. La Oficina notificará de oficio a los interesados todas las resoluciones, incluidos los dictámenes, y citaciones para comparecer ante ella, así como los anuncios u otras comunicaciones que abran un plazo o cuya notificación a los interesados esté prevista por otras disposiciones del presente Reglamento o por actos adoptados en virtud de este, o cuya notificación haya sido ordenada por el director ejecutivo.
2. La notificación podrá realizarse por distintos medios, incluidos los electrónicos. El director ejecutivo determinará los pormenores relativos a los medios electrónicos.
3. Cuando la notificación se realice mediante anuncio público, el director ejecutivo establecerá la forma en la que se haya de proceder a dicho anuncio y fijará el inicio del plazo de un mes al término del cual se considerará notificado el documento.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de notificación.

Artículo 44

Plazos

1. Los plazos se computarán por años, meses, semanas o días enteros. El cómputo se iniciará el día posterior a la fecha en la que se produzca el hecho de referencia. La duración de los plazos no será inferior a un mes ni superior a seis meses.
2. El director ejecutivo determinará, antes del inicio de cada año civil, los días en los que la Oficina no vaya a estar abierta para la recepción de documentos o en los que no se vaya a efectuar la distribución del correo ordinario en la localidad en la que aquella esté situada.
3. En caso de que se produzca una interrupción general en la distribución del correo en el Estado miembro en el que la Oficina esté situada o de que se produzca una interrupción efectiva de la conexión de la Oficina con los medios de comunicación electrónicos admitidos, el director ejecutivo determinará la duración del período de interrupción.
4. En el caso de que circunstancias excepcionales, tales como catástrofes naturales o huelgas, interrumpan una comunicación adecuada entre las partes en el procedimiento y la Oficina o viceversa, o interfieran en dicha comunicación, el director ejecutivo podrá determinar, para las partes que tengan su domicilio o su sede en el Estado miembro considerado o que hayan designado a un representante con domicilio profesional en dicho Estado miembro, la prórroga de todos los plazos que de otro modo expirarían el día en que sobrevinieron tales circunstancias o después de esa fecha, según él mismo establezca, hasta una fecha que él mismo determine. A la hora de determinar tal fecha, el director ejecutivo valorará el momento en que cesen las circunstancias excepcionales. En caso de que la sede de la Oficina se vea afectada por las circunstancias mencionadas, la decisión del director ejecutivo establecerá su aplicabilidad a todas las partes en el procedimiento.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles relativos al cómputo y la duración de los plazos.



Artículo 45

Corrección de errores y equivocaciones manifiestas

1. La Oficina corregirá, de oficio o a instancia de parte, los errores lingüísticos, los errores de transcripción y las equivocaciones manifiestas en sus resoluciones, incluidos los dictámenes, así como los errores técnicos acaecidos al publicar información en el Registro.
2. Cuando la Oficina efectúe una inscripción en el Registro o adopte una resolución que contengan un error evidente que le sea imputable, hará que se cancele la inscripción o se revoque la resolución. La cancelación de la inscripción en el Registro o la revocación de la resolución se efectuarán en el plazo de un año a partir de la fecha en que se efectuó inscripción en el Registro o se adoptó la resolución, una vez oídas las partes en el procedimiento.
3. La Oficina llevará un registro de todas las correcciones o cancelaciones.
4. La Oficina publicará las correcciones y cancelaciones.

Artículo 46

Restitutio in integrum

1. El solicitante o el titular de un certificado unitario, o cualquier otra parte en un procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente Reglamento, que, aun habiendo demostrado toda la diligencia requerida por las circunstancias, no hayan podido respetar un plazo con respecto a la Oficina, verán, previa petición, restituidos sus derechos si el impedimento para el cumplimiento ha tenido como consecuencia directa, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, la pérdida de un derecho o de una vía de recurso.
2. La solicitud de restitución se presentará por escrito en un plazo de dos meses a partir del cese del impedimento para respetar el plazo. El acto incumplido se cumplirá en ese plazo. La solicitud solo será admisible en el plazo de un año a partir de la expiración del plazo incumplido.
3. La solicitud de restitución estará motivada e indicará los hechos en que se base. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de restitución de derechos.
4. La División de CCP o, en su caso, las Salas de Recurso se pronunciarán sobre la solicitud.
5. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los plazos señalados en el apartado 2 del presente artículo, ni a los señalados en el artículo 15, apartados 1 y 3.

Artículo 47

Interrupción del procedimiento

1. El procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente Reglamento se interrumpirá:
 - a) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del solicitante o de la persona autorizada por el Derecho nacional para representar al solicitante; en la medida en que ese fallecimiento o esa incapacidad no afecten a la autorización de un



representante designado con arreglo al artículo 39, solo se interrumpirá el procedimiento a instancia de dicho representante;

- b) en caso de que el solicitante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio;
 - c) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del representante del solicitante, o de que dicho representante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio.
- 2. El procedimiento ante la Oficina se reanudará en cuanto se haya acreditado la identidad de la persona autorizada para continuarlo.
 - 3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de reanudación de los procedimientos ante la Oficina.

Artículo 48

Costas

- 1. En los procedimientos de oposición y de declaración de nulidad, incluidos los procedimientos de recurso relacionados, recaerán en la parte vencida las tasas abonadas por la otra parte. También recaerán en la parte vencida los costes sufragados por la otra parte que hayan sido imprescindibles para los procedimientos, incluidos los de desplazamiento y estancia y la remuneración de un representante, sin exceder los tipos máximos fijados para cada categoría de costes en el acto de ejecución que se adopte con arreglo al apartado 7. Las tasas que deba abonar la parte vencida se limitarán a las tasas que haya abonado la otra parte en el procedimiento.
- 2. En la medida en que cada una de las partes resulte vencida o vencedora en las diversas pretensiones del litigio, o si consideraciones de equidad así lo exigen, la División de CCP o la Sala de Recurso podrán decidir que las costas se repartan de otro modo.
- 3. En caso de que se haya puesto fin al procedimiento, la División de CCP o la Sala de Recurso fijarán discrecionalmente las costas.
- 4. Si las partes convienen ante la División de CCP o la Sala de Recurso en un reparto de las costas distinto del previsto en los apartados 1 a 3, el organismo de que se trate tomará nota de ese acuerdo.
- 5. La División de CCP o la Sala de Recurso fijarán el importe de las costas que deban abonarse con arreglo a los apartados 1 a 3 del presente artículo cuando estas consistan únicamente en las tasas abonadas a la Oficina y los costes de representación. En todos los demás casos, el registro de la Sala de Recurso o la División de CCP fijarán, previa solicitud, el importe de las costas que deban reembolsarse. La solicitud solo será admisible durante los dos meses siguientes a la fecha en que la resolución para la que se solicita la fijación de las costas sea definitiva, e irá acompañada de una factura y de las pruebas justificativas. Para los costes de representación, será suficiente con una garantía del representante de que se han sufragado. En relación con los demás costes, será suficiente con que se establezca su verosimilitud. Cuando el importe de las costas se fije de conformidad con lo dispuesto en la primera frase del presente apartado, los costes de



representación se abonarán en el nivel establecido en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 7 del presente artículo, con independencia de que se hayan sufragado efectivamente.

6. Las resoluciones sobre la fijación del importe de las costas adoptadas en virtud del apartado 5 estarán motivadas y podrán ser revisadas por una resolución de la División de CCP o la Sala de Recurso previa petición presentada en el plazo de un mes a partir de la fecha de notificación del reparto de costes. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de revisión del importe de las costas. La División de CCP o la Sala de Recurso, según proceda, dictarán una resolución sobre la petición de revisión de la resolución sobre la fijación del importe de las costas sin procedimiento oral.
7. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.
8. Al especificar los tipos máximos en relación con los costes de desplazamiento y estancia, la Comisión tendrá en cuenta la distancia entre el lugar de residencia o de actividad profesional de la parte, el representante o el testigo o experto, y el lugar en el que se celebra el procedimiento oral, la fase del procedimiento en la que se han sufragado los costes y, por lo que respecta a los costes de representación, la necesidad de garantizar que la otra parte no pueda utilizar indebidamente, por razones tácticas, la obligación de sufragar los costes. Además, los gastos de estancia se calcularán con arreglo al Estatuto de los funcionarios de la Unión y al régimen aplicable a los otros agentes de la Unión, establecidos por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo³⁹. La parte vencida soportará las costas de una sola parte en el procedimiento y, cuando proceda, de un solo representante.

Artículo 49

Ejecución de las resoluciones que fijen el importe de las costas

1. Toda resolución definitiva de la Oficina por la que se fije el importe de las costas tendrá fuerza ejecutiva.
2. La ejecución se registrará por las normas de enjuiciamiento civil vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo. Cada Estado miembro designará a una única autoridad responsable de verificar la autenticidad de la resolución a que se refiere el apartado 1 y comunicará sus datos de contacto a la Oficina, al Tribunal de Justicia y a la Comisión. Dicha autoridad adjuntará la orden de ejecución, sin más formalidad que la comprobación de la autenticidad de la resolución.
3. Cumplidas estas formalidades a instancia de la parte interesada, esta podrá promover la ejecución conforme al Derecho nacional, elevando el asunto directamente a la autoridad competente.

³⁹ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).



4. La ejecución solo podrá suspenderse en virtud de una resolución del Tribunal de Justicia. No obstante, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro afectado tendrán competencia para conocer de las acciones interpuestas por irregularidad de la ejecución.

Artículo 50

Modificación del Reglamento (UE) 2017/1001

El Reglamento (UE) 2017/1001 se modifica como sigue:

- 1) el artículo 151, apartado 1, se modifica como sigue:
 - a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) promover la convergencia de prácticas y herramientas en el ámbito de las marcas y los dibujos y modelos, así como los certificados complementarios de protección, en cooperación con las oficinas centrales de la propiedad industrial de los Estados miembros, incluida la Oficina de Propiedad Intelectual del Benelux;»;
 - b) se añaden las letras f) y g) siguientes:

«f) las tareas a que se refieren el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 231] y el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 223], así como los Reglamentos [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221];

g) sobre la base de las solicitudes de participación en el procedimiento de examen centralizado, y tras haber dado a la Comisión la oportunidad de formular observaciones al respecto, nombrar, mediante la celebración de un acuerdo, a las autoridades nacionales competentes cuyos examinadores podrán participar en el examen centralizado de las solicitudes centralizadas de certificados con arreglo a los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223], incluidos los procedimientos de oposición, y de las solicitudes de certificados unitarios con arreglo al Reglamento [COM(2023) 222] y al Reglamento [COM(2023) 221], incluidos los procedimientos de oposición y de nulidad»;
- 2) en el artículo 152, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Oficina, las oficinas centrales de la propiedad industrial de los Estados miembros y la Oficina de Propiedad Intelectual del Benelux cooperarán entre sí para fomentar la convergencia de prácticas y herramientas en el ámbito de las marcas, los dibujos y modelos, y los certificados complementarios de protección.».

Artículo 51

Modificación del Reglamento (UE) n.º 608/2013

El artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 608/2013 se modifica como sigue:

- 1) las letras f) y g) se sustituyen por el texto siguiente:

«f) un certificado complementario de protección para los medicamentos, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 231] del Parlamento



Europeo y del Consejo, de ddddd, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos⁴⁰ [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 231 una vez adoptado, así como su referencia del DO];

g) un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 223] del Parlamento Europeo y del Consejo, de ddddd, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios⁴¹ [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 223 una vez adoptado, así como su referencia del DO];»;

2) se añaden las letras m) y n) siguientes:

«m) un certificado complementario de protección unitario para los medicamentos, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 222] del Parlamento Europeo y del Consejo, de ddddd, relativo al certificado complementario de protección unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013⁴² [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 222 una vez adoptado, así como su referencia del DO];

g) un certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 221] del Parlamento Europeo y del Consejo, de ddddd, relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios⁴³ [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 221 una vez adoptado, así como su referencia del DO].».

Artículo 52

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1901/2006

El Reglamento (CE) n.º 1901/2006 se modifica como sigue:

1) en el artículo 2, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4) autorización de comercialización para uso pediátrico: la concedida a un medicamento de uso humano no protegido por un certificado complementario de protección o un certificado complementario de protección unitario, en virtud del Reglamento [COM(2023) 231] o el Reglamento [COM(2023) 222], o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento pertinentes para su uso por la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de ella, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración;»;

2) en el artículo 8, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

⁴⁰ Insértese la referencia del DO.

⁴¹ Insértese la referencia del DO.

⁴² Insértese la referencia del DO.

⁴³ Insértese la referencia del DO.



«Los medicamentos autorizados protegidos por un certificado complementario de protección o un certificado complementario de protección unitario, en virtud del Reglamento [COM(2023) 231] o el Reglamento [COM(2023) 222], o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección, quedarán sometidos al artículo 7 del presente Reglamento respecto de las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones, incluidas las pediátricas, nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración.»;

3) el artículo 36 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección o del certificado complementario de protección unitario tendrá derecho a una prórroga de seis meses de los períodos contemplados en el artículo 13, apartados 1 y 2, del Reglamento [COM(2023) 231] o el artículo 20, apartados 1 y 2, del Reglamento [COM(2023) 222].»;

b) en el apartado 4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a los productos protegidos por un certificado complementario de protección o un certificado complementario de protección unitario en virtud del Reglamento [COM(2023) 231] o el Reglamento [COM(2023) 222], o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección.».

Artículo 53

Disposiciones financieras

1. Los gastos que realice la Oficina para llevar a cabo las tareas adicionales que se le encomienden de conformidad con el presente Reglamento estarán cubiertos por las tasas procedimentales que deben abonarle los solicitantes y por una fracción de las tasas anuales abonadas por los titulares de los certificados unitarios, mientras que el resto de las tasas anuales se repartirán con los Estados miembros en función del número de certificados unitarios con efectos jurídicos que haya en cada uno de ellos. La fracción de las tasas anuales que debe compartirse con los Estados miembros se fijará inicialmente en un valor determinado, pero se revisará cada cinco años, de manera que se logre la sostenibilidad financiera de las actividades llevadas a cabo por la Oficina con arreglo al presente Reglamento y a los Reglamentos [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] y [COM(2023) 221].
2. A efectos del apartado 1, la Oficina llevará la cuenta de las tasas anuales que le abonen los titulares de los certificados unitarios vigentes en los respectivos Estados miembros.
3. Los gastos que realice una autoridad nacional competente que participe en procedimientos con arreglo al presente capítulo serán sufragados por la Oficina y se le abonarán anualmente, en función del número de procedimientos en los que dicha autoridad nacional competente haya participado el año anterior.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas relativas a las transferencias financieras entre la Oficina y los



Estados miembros, los importes de dichas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes prevista en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

5. El artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 1257/2012 se aplicará a las tasas anuales adeudadas por los certificados unitarios.

Artículo 54

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del XXX [OP: *insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor*].
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, o el artículo 47, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 55

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Certificados Complementarios de Protección establecido por el Reglamento [COM(2023) 231]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.



2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será aplicable el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 56

Evaluación

A más tardar el xxxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento.

Artículo 57

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el XXX [OP: insértese la fecha correspondiente al vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea].

Será aplicable a partir del xxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del duodécimo mes siguiente a la fecha de entrada en vigor].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta



Bruselas, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 1

ANEXO

de la

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo
relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se
modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el
Reglamento (UE) n.º 608/2013**

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}



ANEXO I

Logotipo

El presente logotipo aparecerá en color negro y con unas dimensiones que permitan que sea suficientemente visible.



Bruselas, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANEXO

de la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

**relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se
modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el
Reglamento (UE) n.º 608/2013**

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}



ANEXO II

Formulario tipo de notificación de conformidad con el artículo 5, apartado 3, letras b) y c).

Márquese la casilla apropiada.	<input type="checkbox"/> Nueva notificación <input type="checkbox"/> Actualización de una notificación ya existente	
a) Nombre y dirección del fabricante	...	
b) Finalidad de la fabricación	<input type="checkbox"/> Exportación <input type="checkbox"/> Almacenamiento <input type="checkbox"/> Exportación y almacenamiento	
c) Estado miembro en el que tendrá lugar la fabricación y Estado miembro en el que tendrá lugar, en su caso, el primer acto conexo previo a dicha fabricación	Estado miembro de fabricación	
	[Estado miembro del primer acto conexo (en su caso)]	
d) Número del certificado unitario con efecto en el Estado miembro de fabricación y número del certificado concedido en el Estado miembro del primer acto conexo previo a la fabricación, en su caso	Certificado unitario con efecto en el Estado miembro de fabricación	
	[Certificado del Estado miembro del primer acto conexo (en su caso)]	
e) En el caso de los medicamentos para exportación a terceros países, número de referencia de la autorización de comercialización o el equivalente a dicha autorización en cada tercer país de exportación		



Bruselas, 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña a los documentos

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado
complementario de protección para los medicamentos (versión refundida)**

y

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado
complementario de protección para los productos fitosanitarios (versión refundida)**

y

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado
complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el
Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º
608/2013**

y

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado
complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios**

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -
{SWD(2023) 118 final}



Ficha resumen

Evaluación de impacto sobre una reforma del régimen del certificado complementario de protección (CCP) de la UE, incluida una propuesta de Reglamento por el que se crea un procedimiento para el examen centralizado de las solicitudes de CCP y una propuesta de Reglamento por el que se crea un CCP unitario.

A. Necesidad de actuar

¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?

Los certificados complementarios de protección (CCP) son derechos específicos de propiedad intelectual e industrial (PII) que amplían en hasta cinco años el plazo de veinte años de las patentes relativas a medicamentos o productos fitosanitarios (PFS).

Su objetivo es compensar la pérdida de protección efectiva de las patentes debido a las largas pruebas obligatorias que se exigen en la UE para obtener la autorización de comercialización reglamentaria de estos productos.

La legislación pertinente de la UE es la siguiente:

- el Reglamento (CE) n.º 469/2009, relativo a los CCP para los medicamentos, y
- el Reglamento (CE) n.º 1610/96, relativo a los CCP para los productos fitosanitarios.

Desde 1993 se han recibido entre 25 y 81 solicitudes de CCP al año por país de la UE, y se han concedido más de 26 000 CCP nacionales. Se calcula que la duración media de la protección mediante CCP es de 3,5 años.

El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión, de noviembre de 2020 [COM(2020) 760 final], basado en la evaluación del CCP [SWD(2020) 292 final], puso de relieve la necesidad de abordar la fragmentación que sigue existiendo en el sistema de PII de la UE, que provoca que los procedimientos sean complejos y costosos.

El Plan señalaba que, en el caso de los medicamentos y los productos fitosanitarios, la protección mediante CCP solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento único para conceder patentes europeas, así como un conjunto único de normas para obtener autorizaciones de comercialización.

En la misma línea, la Estrategia Farmacéutica para Europa [COM(2020) 761 final] hizo hincapié en la importancia de invertir en investigación y desarrollo (I+D) para crear medicamentos innovadores, y subrayó que las diferencias entre los países de la UE a la hora de aplicar los regímenes de PII, especialmente en el caso de los CCP, daban lugar a duplicaciones e ineficiencias, que influyen en la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo de la UE¹ como el Parlamento Europeo² han pedido a la Comisión que subsane estas deficiencias.

El sistema de patente unitaria (PU), cuya entrada en vigor está prevista para 2023, reviste especial importancia para esta evaluación de impacto, pues permitirá una patente única que abarque a todos los países de la UE participantes de manera unitaria. Además, el nuevo

¹ Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de PII, de 10 de noviembre de 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.379.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A379I%3ATOC>

² Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo: Informe sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html



Tribunal Unificado de Patentes permitirá que los países participantes dispongan de un sistema centralizado de resolución de litigios. Sin embargo, sin esta iniciativa estratégica relativa a los CCP, no habría un CCP unitario correspondiente para complementar (ampliar) las patentes unitarias.

Los problemas principales que esta iniciativa se propone abordar son los siguientes:

1. la inseguridad jurídica sobre el estatus del CCP,
2. el engorroso seguimiento de los CCP,
3. los elevados costes y la carga de solicitar y mantener la protección mediante CCP en la UE.

Para obtener la protección mediante CCP en toda la UE por un período máximo de cinco años, los solicitantes deben llevar a cabo veintisiete procedimientos diferentes en las oficinas nacionales de patentes y pagar diversas tasas nacionales de solicitud y mantenimiento, que suman un total de 192 000 EUR.

Debido a las divergencias existentes entre estas prácticas de concesión a nivel nacional, el resultado de los procedimientos nacionales es incierto, y hay una falta de uniformidad en la duración del examen y sus resultados. A lo largo de la historia, en torno a una cuarta parte de las solicitudes relativas al mismo producto han derivado en decisiones diferentes.

Los productores de genéricos y de biosimilares, así como los compradores públicos del sector sanitario, tienen dificultades para determinar el estatus de la protección mediante CCP a su debido tiempo. En el caso de los productores, esto puede obstaculizar el lanzamiento de productos genéricos o biosimilares competidores, o su participación en licitaciones para la compra de medicamentos.

En el caso de las autoridades nacionales, esto crea problemas a la hora de adquirir medicamentos, especialmente cuando se hace de manera conjunta con otros países de la UE.

¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?

El objetivo general de las medidas estratégicas propuestas es mejorar la disponibilidad de i) medicamentos novedosos para los pacientes de la UE y ii) productos fitosanitarios para la agricultura, así como incentivar a las empresas para que desarrollen tales productos en la UE.

En relación con los objetivos generales y los problemas señalados anteriormente, se han definido tres objetivos específicos:

- 1) Aumentar la previsibilidad y la seguridad jurídica de la protección mediante CCP en la UE. Este objetivo específico puede lograrse: i) facilitando los procedimientos de examen de fondo; ii) facilitando la participación de terceros afectados; iii) facilitando los procedimientos de concesión.
- 2) Facilitar el seguimiento de los CCP en el mercado único, preferiblemente ofreciendo un punto único de acceso a la información sobre el estatus de los CCP en la UE (por ejemplo, si se han presentado, concedido, denegado, invalidado o retirado o si se ha renunciado a ellos), así como el acceso a datos estructurados al respecto.
- 3) Reducir los costes y la carga de solicitar y mantener la protección mediante CCP, investigando posibles modos de reducir los costes administrativos; mejorar el acceso de todas las partes interesadas a los procedimientos, especialmente de las pequeñas y medianas empresas.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?



La actuación a nivel de la UE aumentaría la integridad del mercado único al establecer un sistema de CCP unitario/centralizado, equilibrado y transparente en la UE y mitigar las consecuencias negativas a las que se enfrentan los solicitantes como consecuencia de la divergencia de procedimientos.

Por lo tanto, la actuación a nivel de la UE también está justificada para garantizar el buen funcionamiento del mercado único en el caso de los productos innovadores sujetos a autorizaciones de comercialización y para permitir que los mercados de productos pertinentes se beneficien de un marco de propiedad industrial eficiente.

B. Soluciones

¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?

- Opción 0: **Mantenimiento de la política actual** (hipótesis de referencia).
- Opción 1: **Directrices para la aplicación de los regímenes actuales del CCP.** Esta opción proporcionaría a las oficinas nacionales de patentes unas directrices o recomendaciones comunes para aplicar el Reglamento sobre el CCP vigente, basadas en su experiencia y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE. Estas directrices también recomendarían unas normas comunes para la publicación de la información relativa a los CCP en los registros nacionales y para garantizar su accesibilidad.
- Opción 2: **Reconocimiento mutuo de las decisiones nacionales.** Permitiría a los solicitantes de CCP presentar una solicitud de CCP ante una oficina nacional de patentes designada — «la oficina de referencia»—, cuya decisión sería reconocida por todas las demás oficinas nacionales de patentes.
- Opción 3: **Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen no vinculante.** Esta opción crearía una autoridad central para la presentación de solicitudes de CCP en la UE, que las examinaría y emitiría un dictamen sobre si procede o no conceder un CCP. Las oficinas nacionales de patentes serían libres de seguir este dictamen o llevar a cabo su propio examen. Por lo tanto, la decisión de conceder o no la protección mediante CCP se mantendría a nivel nacional. Solo los titulares de una patente europea —y, en el caso de los medicamentos, de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado— podrían beneficiarse de este sistema.
- Opción 4: **Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen vinculante.** Esta opción es idéntica a la 3, pero las oficinas nacionales de patentes tendrían que respetar el dictamen. Por lo tanto, aunque las oficinas nacionales seguirían adoptando las decisiones de conceder o no protección mediante CCP, el resultado de estas decisiones vendría determinado por una autoridad central.
- Opción 5: **Un «CCP unitario» que complemente la patente unitaria.** La autoridad central, además de examinar las solicitudes, concedería el denominado «CCP unitario» a los solicitantes que fueran titulares de una patente europea con efecto unitario. El CCP unitario solo sería válido en el territorio de los (actualmente diecisiete) países de la UE que participan en el sistema de PU.

Las opciones 2 a 5 permitirían a terceros (por ejemplo, los productores de genéricos de los sectores farmacéutico o agroquímico, así como los compradores públicos del sector sanitario) influir, mediante observaciones escritas, en el proceso de examen del CCP.

Las solicitudes y observaciones podrían presentarse (por vía electrónica) en cualquier lengua de



la UE. Del mismo modo, el resultado del examen centralizado del CCP se publicará en todas las lenguas en una única base de datos (opciones 3 a 5) con posibilidad de búsqueda.

A la hora de atribuir responsabilidades relativas al CCP a una institución, se ha tenido en cuenta a los siguientes candidatos: la Oficina Europea de Patentes, la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE, la Agencia Europea de Medicamentos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Las opciones consideradas no sustituirían a los CCP nacionales, sino que ofrecerían una vía alternativa para obtener protección mediante CCP en toda la UE.

La opción preferida es una combinación de las opciones 4 y 5.

Esta opción establecería un procedimiento centralizado que permitiría la concesión de CCP nacionales en algunos o en todos los países de la UE, o de un CCP unitario (que abarcaría los países de la UE en los que tenga efecto la patente unitaria de base).

Se propone que la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE (OPIUE) se convierta en la autoridad central de examen.

¿Quién apoya cada opción?

Se consideró que la combinación de las opciones 4 y 5 ofrecía el enfoque más equilibrado y proporcionado, teniendo también en cuenta las opiniones y preocupaciones de las partes interesadas.

Las opciones expuestas en la convocatoria de datos respaldaron de manera general una iniciativa de la UE que incluyera una combinación del CCP unitario y un procedimiento de concesión centralizado. No obstante, los procedimientos nacionales deben seguir existiendo.

Algunas partes interesadas opinaron que un mecanismo de concesión único podría no ser suficiente, por sí solo, para abordar los problemas detectados. Asimismo, los encuestados destacaron la necesidad de que el sistema sea transparente.

Concretamente, algunas partes interesadas insistieron en que es necesario lograr un sistema equilibrado, y que la iniciativa no debería cambiar el equilibrio actual entre medicamentos genéricos y medicamentos originadores.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La opción preferida abordaría los tres problemas detectados (es decir, los elevados costes y la carga de solicitar y mantener la protección mediante CCP, la inseguridad jurídica y el engorroso seguimiento de los CCP).

Su objetivo es:

i) Aumentar la previsibilidad y la seguridad jurídica de la protección mediante CCP en el mercado único, eliminando la posibilidad de que se adopten decisiones nacionales divergentes al respecto en la UE. Esto se lograría a través de una protección mediante CCP unitarios para los países de la UE que participen en el sistema de PU, así como mediante un dictamen vinculante de la autoridad de examen sobre la validez del CCP en los países de la UE no participantes.

ii) Reducir significativamente los costes del seguimiento de la protección mediante CCP en toda la UE y, en consecuencia, aumentar la transparencia, ya que dicha información estaría



disponible públicamente a través de un punto de acceso único (un sitio web con función de búsqueda).

iii) Reducir significativamente los costes y la carga de solicitar protección mediante CCP en la UE, pues se simplificaría el procedimiento del CCP y se reduciría el coste actual generado por la organización de hasta veintisiete procedimientos nacionales de CCP.

Por ejemplo, una protección mediante CCP de cinco años en toda la UE costaría un 55 % menos que en la hipótesis de referencia, lo que generaría un ahorro de unos 137 000 EUR por solicitante.

La mayor parte del ahorro se derivaría del CCP unitario, ya que las empresas no tendrían que pagar anualmente tasas de renovación por la protección mediante patente unitaria en cada uno de los países de la UE participantes (son diecisiete en la actualidad).

Además, la oportunidad de implicar a un único agente de patentes para presentar y tramitar una única solicitud de CCP también generaría ahorros en comparación con la necesidad actual de implicar a hasta veintisiete agentes.

Cuadro 1. Costes y ahorros para los solicitantes por recibir una protección mediante CCP durante 5 años en toda la UE (opciones 4 + 5)

	EUR por solicitante	Ahorro en comparación con la hipótesis de referencia
Tasas de presentación	38 800	– 30 000
Tasas de mantenimiento durante 5 años	71 900	111 100
Costes de traducción	0	4 000
Honorarios del agente	2 000	52 000
Total	112 700	137 100

Fuente: Estimaciones internas, números redondeados a las centenas.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Podría alegarse que un sistema de CCP más eficiente y coherente podría, indirectamente, obstaculizar el acceso a unos genéricos o biosimilares equivalentes más baratos. Sobre la base de datos históricos, el gasto adicional estimado para los sistemas sanitarios durante el período adicional de protección podría alcanzar el 0,48 % en Letonia, mientras que en muchos otros países (por ejemplo, Luxemburgo, Bélgica e Italia) sería insignificante.

Se calcula que los ingresos que las oficinas nacionales de patentes podrían perder por no cobrar las tasas de solicitud y mantenimiento (puesto que algunos CCP ya no se presentarían por la vía nacional) supondrían, como máximo, el 0,4 % de sus presupuestos, pero los costes de funcionamiento también podrían reducirse.

Los agentes que representan a clientes ante las oficinas nacionales de patentes podrían ver sus ingresos reducidos en unos 2 000 EUR por asunto, y la pérdida global dependerá del número de países de la UE en los que se opte por el CCP centralizado en lugar de por la vía nacional.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

Se espera que las pequeñas y medianas empresas se beneficien de unas tasas de solicitud y de mantenimiento de CCP más baratas (de hasta un 55 % menos), lo que, unido a otros ahorros (agentes, traducciones, etc.), supondría unos 137 000 EUR por solicitante para un producto determinado.

Las empresas de genéricos y biosimilares más pequeñas también deberían beneficiarse de un



acceso más fácil a la información sobre el CCP, lo que permitiría mejorar la vigilancia del mercado y la planificación empresarial (se espera que afecte a unas trescientas empresas al año, con un ahorro de hasta 40 000 EUR por empresa).

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Para los países de la UE que participan en el sistema de PU —excepto Malta (datos no disponibles)— el gasto presupuestario adicional total en salud ascendería a 37 millones EUR al año.

Si las empresas innovadoras reinvirtiesen en I+D ese coste de los presupuestos de salud pública, la opción arrojaría un resultado neutro desde el punto de vista de los costes.

Las posibles pérdidas de ingresos de las oficinas nacionales de patentes (un máximo de 0,5 millones EUR por país de la UE) son el corolario del ahorro de los solicitantes, dependen de la demanda de CCP unitarios/centralizados y se compensarán, principalmente, con una reducción de la carga de trabajo.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

No se esperan otras repercusiones significativas.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

El primer informe de evaluación debe completarse cinco años después de la entrada en vigor del primer CCP concedido mediante el nuevo procedimiento central.





PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO **PARLAMENTO DE GALICIA**

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

