

Nº

91

Septiembre - Diciembre 2020

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

El consentimiento informado para la utilización
de cookies. Guía de la AEPD para
su adaptación al Reglamento General
de Protección de Datos

Los comités de ética de la investigación en
los ensayos clínicos con medicamentos
y la inteligencia artificial

Blockchain: eficacia probatoria en los tribunales
españoles y análisis del Derecho comparado

Próximas novedades en materia de control
de concentraciones en España
y en la Unión Europea

Inteligencia artificial y responsabilidad penal

IDEI

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

FUNDACIÓN

CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

SECCIONES

ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL
PROPIEDAD INTELECTUAL
PUBLICIDAD · COMPETENCIA · ÉTICA
LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

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

Nº 91 Septiembre-Diciembre 2020

Directora

Nuria García García

Directora General Fundación CEFI

Consejo de Redacción

- Helmut Brokelmann
Abogado-Socio MLAB Abogados
- Francisco Javier Carrión
Abogado-socio Eversheds Sutherland
- Luis Fernández-Novoa
Abogado-Socio Hoyng Rokh Monegier Spain LLP
- Blas González Navarro
Abogado-Socio Blas A. González Abogados Magistrado en excedencia
- Antonio Martínez Sánchez
Abogado-Socio Allen & Overy
- Miquel Montaña Mora
Abogado-Socio Clifford Chance
- Jesús Muñoz Delgado
Abogado-Socio Gómez Acebo & Pombo
- Teresa Paz-Ares Rodríguez
Abogada-socia Uría Menéndez
- Carlos Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal Universidad País Vasco/EHU y Director del Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
- Jesús Rubí Navarrete
Adjunto a la Directora Agencia Española de Protección de Datos
- Patricia Zabala Arroyo
Directora del Departamento de Asesoría Jurídica de Autocontrol.

Patronato CEFI

- María Alonso Burgaz
- Irene Andrés Justi
- Laura Badenes Torrens
- Victoria Fernández López
- Alfonso Gallego Montoya
- Daniel Girona Campillo
- M^a José López Folgueira
- Silvia Martínez Prieto
- Fernando Moreno Pedraz
- Bárbara Muñoz Figueras
- Jorge Muñoz Fuentes
- Katia Piñol Torres
- Moisés Ramírez Justo
- Elisabet Rojano-Vendrell
- Javier de Urquía Martí

Esta publicación se haya incluida en:



Publicado por:

CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI)

Avda. del Brasil, 17, 9.º B • Tel.: 91 556 40 49 • 28020 Madrid • www.cefí.es

Directora: Nuria García García. *Directora General Fundación CEFI*

Depósito Legal: M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE S.L.

Diseño de la portada: Caracteres

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

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

FE DE ERRATAS

El apellido de la autora del artículo de la Sentencia «SKYKICK» del número 90 de la revista *Comunicaciones* figuraba de forma incorrecta en el índice. El nombre correcto es **Carmen Amor Cordero**.

ÍNDICE

Sección Primera. Actualidad

Anulación por el TJUE del escudo de privacidad (“*privacy shield*”).
STJUE 16 julio 2020. Sentencia SCHREMS II.
Rafael García Gozalo 7-24

El consentimiento informado para la utilización de cookies. Guía
de la AEPD para su adaptación al Reglamento General de Protec-
ción de Datos.
Jesús Rubí Navarrete 25-34

Los comités de ética de la investigación en los ensayos clínicos
con medicamentos y la inteligencia artificial.
Ingrid Pi Amorós y Núria Porxas Roig 35-56

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Donde dije “digo”, digo “Diego”: comentario a la Sentencia del
Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de julio de 2020,
dictada en el asunto “*Santen*”.
Josep Montefusco Monferrer 57-82

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Blockchain: eficacia probatoria en los tribunales españoles y análi-
sis del derecho comparado.
Isabel Bandín Barreiro e Inés Molina Álvarez 83-106

Decidir sobre la originalidad de una obra funcional no es tan fácil
como ir en bicicleta. Breve reseña de la sentencia del TJUE de 11 de
junio de 2020 (C-833/18; caso Brompton).
Juan Cuerva de Cañas 107-118

El reconocimiento del derecho de remuneración equitativa de los artistas de terceros países en la Unión Europea. Análisis de la Sentencia del Tribunal de Justicia en el Asunto C-265/19 Raap v. Ppi.

Alejandro González Vega

119-138

Sección Cuarta. Publicidad

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 1 de octubre de 2020 (C-649/18): requerimientos que un Estado miembro puede aplicar a una farmacia establecida en otro Estado miembro y que vende en línea medicamentos no sujetos a prescripción.

Patricia Zabala Arroyo

139-146

Sección Quinta. Competencia

Próximas novedades en materia de control de concentraciones en España y en la Unión Europea.

Enrique Ferrer Poggio y Aixa Pol Cabezas

147-166

Sección Sexta. Ética

Criminal responsibility of robots and autonomous artificial intelligent systems?

Carlos María Romeo Casabona

167-188

6

Sección Séptima. Legislación y Noticias

189-194

I. ACTUALIDAD

ANULACIÓN POR EL TJUE DEL ESCUDO DE PRIVACIDAD (“PRIVACY SHIELD”). STJUE 16 JULIO 2020. SENTENCIA SCHREMS II

Fecha de recepción: 16 noviembre 2020.
Fecha de aceptación y versión final:
24 noviembre 2020.

RAFAEL GARCÍA GOZALO
DIRECTOR DE LA DIVISIÓN DE RELACIONES
INTERNACIONALES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE PROTECCIÓN DE DATOS¹

RESUMEN

En la Sentencia Schrems II el Tribunal de Justicia de la UE ha confirmado la validez de las Cláusulas Contractuales Tipo (CCT) de la Comisión para la transferencia internacional de datos. Al mismo tiempo, ha invalidado la Decisión de la Comisión por la que se declaraba el nivel de protección adecuado del esquema del “Escudo de Privacidad” para las transferencias de datos a empresas en EEUU. El Tribunal, ha establecido, además, que el nivel de protección que deben ofrecer las CCT ha de ser “esencialmente equivalente” al que se proporciona en virtud del RGPD y que corresponde al exportador de los datos aportar las medidas suplementarias necesarias para conseguir ese nivel de protección cuando la legislación del país de destino impida al importador cumplir con el contenido de las CCT o suspender temporal o definitivamente las transferencias si ello no fuera posible.

PALABRAS CLAVE

Transferencias Internacionales de datos; cláusulas contractuales tipo (CCT); protección sustancialmente equivalente; garantías suplementarias; decisiones de adecuación.

ABSTRACT

In the Schrems II Judgment, the Court of Justice of the EU has confirmed the validity of the Standard Contractual Clauses (SCC) of the Commission for the international transfer of data. At the same time, it has invalidated the Commission Decision declaring the adequate level of protection of the “Privacy Shield” scheme for data transfers to

1. Las opiniones expuestas en este artículo son responsabilidad exclusiva del autor y no reflejan necesariamente la posición de la Agencia Española de Protección de Datos.

companies in the USA. The Court has also established that the level of protection that the SCC offer must be “essentially equivalent” to that provided under the GDPR and that it is the responsibility of the data exporter to provide the supplementary measures necessary to achieve that level or to suspend temporarily or definitely the transfers when that is not possible.

KEYWORDS

International data transfers; Standard Contractual Clauses (SCC); Substantially equivalent protection; Supplementary measures; Adequacy Decisions.

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) conocida como “Schrems II” (C-311/2018)² mantiene la misma línea argumental que el Tribunal ya expuso en la primera Sentencia Schrems (C-362/14), pero, a la vez, profundiza en algunos de esos argumentos para llegar a conclusiones que suponen novedades con un impacto significativo en el terreno de las transferencias internacionales de datos personales.

La Sentencia es la respuesta del Tribunal a una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Superior (“High Court”) de Irlanda en relación con unas actuaciones iniciadas ante ese Tribunal por la autoridad irlandesa de protección de datos, la Data Protection Commissioner, y tiene su origen en los mismos hechos que la primera Sentencia Schrems.

En aquella, Maximillian Schrems presentó una reclamación ante la autoridad irlandesa aduciendo, en síntesis, que la transferencia de sus datos personales realizada por Facebook Ireland a su matriz Facebook Inc. suponía que los datos se transferían a servidores localizados en EEUU. Ello implicaría que, con base en la legislación y práctica estadounidenses, esos datos no estarían suficientemente protegidos contra las actividades de vigilancia de las autoridades públicas en ese país. Como es sabido, el TJUE invalidó la Decisión de la Comisión 2000/520/CE, por la que se declaraba la adecuación del esquema conocido como “Puerto Seguro” para las transferencias de datos a EEUU.

Tras la Sentencia del TJUE, el Tribunal Superior irlandés anuló la decisión de la autoridad de supervisión que había dado inicio al proceso judicial y devolvió el caso a esta para que adoptara las decisiones oportunas a la vista del contenido de la sentencia. En la subsiguiente investigación llevada a cabo por la autoridad irlandesa Facebook Irlanda adujo que buena parte de sus transferencias a EEUU

2. La Sentencia puede consultarse en su versión española en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=228677&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=9841532>

no se apoyaban en el ya invalidado Safe Harbour, sino en las cláusulas contractuales tipo (CCT o, por sus siglas en inglés, SCC) aprobadas por la Comisión en su Decisión 2010/87/UE. Por ello, la autoridad irlandesa solicitó al Sr. Schrems que replanteara su reclamación.

En su nueva reclamación, el Sr. Schrems sostuvo que ley americana obliga a Facebook Inc. a poner los datos transferidos a disposición de varias de sus autoridades de seguridad e inteligencia. Por ello, y en la medida en que esos accesos serían incompatibles con la Carta Europea de Derechos Fundamentales, el Sr. Schrems consideraba que la decisión de CCT no puede justificar las transferencias a EEUU, y solicitaba a la autoridad irlandesa que las suspendiera o prohibiera.

La autoridad irlandesa emitió una “decisión provisional” en la que consideraba que es probable que los datos transferidos a EEUU sean, efectivamente, consultados por las autoridades americanas de forma incompatible con la Carta (arts. 7 y 8) y que la legislación americana no ofrece a los ciudadanos en la UE remedios legales compatibles con lo que prevé el art. 47 de la propia Carta.

Un aspecto fundamental del caso es que la autoridad irlandesa consideraba, además, que las CCT no pueden resolver esos problemas, dado que se trata de cláusulas contractuales entre partes privadas, que no vinculan a las autoridades públicas en sus respectivos países y que contienen derechos para los interesados afectados que solo pueden ejercerse frente a esas partes y no frente a las autoridades.

La Data Protection Commissioner se dirigió, a través de esa decisión provisional, a su Tribunal Superior, siguiendo los pasos que preveía la primera Sentencia Schrems y que luego confirmaría el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Cabe recordar que en esa sentencia se señalaba que, dado que las decisiones que aprueban las CCT son actos jurídicos de alcance general de la Unión Europea, las autoridades de protección de datos no pueden decidir sobre su validez, por lo que deberían dirigirse a sus tribunales para que éstos, a través de solicitudes de decisión prejudicial, pudieran obtener la anulación por parte del único órgano judicial habilitado para ello, que sería el TJUE.

Es importante señalar que el Tribunal Superior irlandés, al plantear la cuestión prejudicial al TJUE adjuntó también una sentencia emitida por el propio Tribunal en la que daba cuenta de los resultados del examen de la evidencia que había llevado a cabo en el proceso nacional. El Tribunal concluía que los EEUU llevan a cabo tratamientos masivos de datos sin asegurar un nivel de protección esencialmente equivalente al garantizado por los artículos 7 y 8 de la Carta. Asimismo, el Tribunal entendía que los ciudadanos europeos no gozan en EEUU de una tutela judicial efectiva en relación con los tratamientos de sus datos personales, ante las limitaciones existentes para poder plantear recursos y ante el hecho

de que la solución alternativa planteada en el marco del esquema conocido como “Escudo de Seguridad” (*“Privacy Shield”*), el llamado *“Ombudsperson”*, no es un tribunal en el sentido de la Carta Europea.

Una cuestión previa, que tiene relevancia a la hora de valorar en su justa medida la decisión del TJUE, es que, aunque el caso se inició cuando el RGPD no estaba aún en aplicación, el hecho de que la decisión de la autoridad irlandesa tuviera carácter “provisional” ha permitido al Tribunal basar toda su sentencia en la norma aplicable en el momento en que la sentencia se emite, es decir, en el RGPD. El Tribunal cita en este punto, “sensu contrario”, otras decisiones recientes en las que ha procedido de forma diferente, dado que las decisiones que originaron los procedimientos tenían carácter definitivo y habían sido adoptadas en el marco de la anterior Directiva.

2. APLICABILIDAD DEL RGPD

El Tribunal Superior irlandés planteaba varias cuestiones al TJUE. Algunas de ellas tenían que ver con la aplicabilidad del RGPD a las transferencias objeto de la reclamación presentada ante la autoridad irlandesa atendiendo al hecho de que, aunque tales transferencias se producen entre actores privados, existe la posibilidad de que sean también tratados por autoridades de terceros países con finalidades relacionadas con la seguridad nacional, fines policiales o el desarrollo de relaciones exteriores de esos terceros países.

En este sentido, hay que recordar que de acuerdo con el artículo 2.2 RGPD, quedan excluidos de su ámbito de aplicación las actividades no sujetas al derecho de la Unión (entre ellas se encontraría la seguridad pública), las actividades relacionadas con la política exterior y de seguridad común y los tratamientos desarrollados por las autoridades competentes con fines de lucha contra la delincuencia.

El Tribunal responde a esta pregunta partiendo del hecho de que la transferencia de datos es un tratamiento en sí mismo, y es un tratamiento que, en el supuesto que se considera, se realiza con la intervención de dos operadores económicos y con fines comerciales. Por el contrario, las excepciones que se incluyen en el artículo 2.2 RGPD y que podrían resultar relevantes se refieren a actividades del estado o de autoridades estatales.

Por ello, el Tribunal concluye que la posibilidad de que, tanto durante la transferencia como después de ella, los datos puedan ser objeto de tratamientos por parte de esas autoridades de países terceros no desvirtúa el hecho de que la transferencia como tal tiene unas características que hacen que entre en el ámbito de aplicación del RGPD.

3. NIVEL DE PROTECCIÓN PARA TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES BASADAS EN CCT

Después de esta cuestión básica, el TJUE aborda conjuntamente varias preguntas planteadas por el Tribunal Superior irlandés que se refieren, en esencia, al nivel de protección requerido por el RGPD para la transferencia de datos utilizando CCT y, más en particular, a los factores que deben tenerse en cuenta para determinar si ese nivel de protección puede asegurarse para esa transferencia.

Quizás conviene aclarar, antes de proseguir, que las CCT a que se refieren tanto la cuestión prejudicial como la sentencia del TJUE son las aprobadas por Decisión de la Comisión 2010/87/UE. Estas cláusulas se aplican a las transferencias desde un responsable de tratamiento en la Unión Europea a un encargado de tratamiento fuera de ella, por lo que son habitualmente conocidas como cláusulas “responsable/encargado”. No obstante, el Tribunal, en la sentencia, utiliza en ocasiones términos y expresiones que hacen pensar que su razonamiento puede ser aplicable a otro tipo de cláusulas. Esto puede tener repercusiones si se tiene en cuenta que la Comisión Europea está en la actualidad preparando una revisión de los dos juegos de CCT existentes (“responsable/encargado” y “responsable/responsable”) y que previsiblemente añadirá otros formatos como los de “encargado/encargado” o “encargado/responsable”. A la vista de lo dicho por el Tribunal, cabe deducir que sus conclusiones serán también aplicables a esos futuros modelos de CCT.

En ese mismo sentido, puede adelantarse ya que el nivel de protección exigido por el Tribunal para las CCT se aplica a los demás mecanismos de prestación de garantías recogidos en el artículo 46 RGPD, al que más tarde se hará referencia³, aunque puede haber matices dependiendo del tipo de instrumento de que se trate.

El Tribunal parte en su análisis de estas cuestiones de que el artículo 46, que es el que establece el uso de las CCT como instrumentos de transferencia, prevé que, en ausencia de una decisión de adecuación, el exportador debe ofrecer garantías adecuadas siempre que, además, los interesados cuenten con derechos exigibles y acciones legales efectivas.

Aunque ese artículo 46 no especifica cuál deba ser el contenido de esas garantías o el modo en que han de formularse esos derechos, el Tribunal razona que se enmarca en el Capítulo V del RGPD, que se inicia con el artículo 44, donde se

3. Ver al respecto las “Preguntas frecuentes sobre la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-311/18 - *Comisaria de Protección de Datos vs Facebook Irlanda y Maximillian Schrems*” del Comité Europeo de Protección de Datos, adoptadas el 23 de julio de 2020, Preguntas 2 y 7. Documento accesible en [https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_faqs_schrems_ii_202007_adop-
ted_es.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_faqs_schrems_ii_202007_adop-
ted_es.pdf)

establece que todas las disposiciones del capítulo deben aplicarse para asegurar que el nivel de protección de las personas que se garantiza por el Reglamento no se vea menoscabado. De ello se deduciría, como afirma el Tribunal, que ese nivel de protección ofrecido por el RGPD debe ser garantizado con independencia de cuál sea la disposición del Capítulo V en que la transferencia se apoye.

El Tribunal recuerda que en la Sentencia Schrems I estableció que la noción de “nivel adecuado de protección” necesario para que pueda adoptarse una decisión de adecuación debe entenderse en el sentido de que el país afectado debe asegurar un nivel de protección que sea “esencialmente equivalente” al que se garantiza en la UE mediante la aplicación del RGPD.

Ese criterio, que se recoge también en el considerando 104 RGPD, sería la consecuencia lógica de lo previsto en el artículo 44.1, dado que, si esa protección “esencialmente equivalente” no existiera, no se conseguiría el objetivo que ese artículo fija para las disposiciones del Capítulo V, es decir, conseguir una continuidad en el nivel de protección otorgado por el Reglamento.

El Tribunal concluye, por tanto, que si ese nivel “esencialmente equivalente” de protección debe conseguirse cuando las transferencias se producen sobre la base de una decisión de adecuación, en virtud de lo previsto en el artículo 44.1, lo mismo debe suceder cuando se utilizan las CCT y que, por tanto, las garantías apropiadas que se proporcionan a través de ellas deben garantizar un nivel de protección “esencialmente equivalente” al que ofrece el RGPD.

Esta es la primera de las novedades que contiene la Sentencia. En la interpretación habitual que se venía haciendo de las CCT, y posiblemente por el modo en que tanto las decisiones de adecuación como las CCT se regulaban en la Directiva 95/46, se entendía que la protección que se conseguía con estas últimas no sería necesariamente la misma que podría obtenerse en caso de que la transferencia se basara en la existencia de una decisión de adecuación.

Simplemente el hecho de que la decisión de adecuación se basa, entre otras cosas, en la valoración global de la legislación, general y sectorial, y de los compromisos internacionales de un país tercero, mientras que en el caso de las CCT las garantías suficientes son el resultado de un contrato entre operadores privados, sería suficiente para sugerir que la protección que puede, en principio, esperarse en uno y otro caso podría ser diferente.

Es, no obstante, cierto que algunas de las cláusulas incluidas en las SCC ya aluden al posible impacto que en el cumplimiento por parte del importador puede tener la legislación del país al que se transfieren los datos. Pero su alcance y aplicación práctica han sido en el pasado más limitados que la evaluación que se ha hecho de las condiciones imperantes en los países a los que se reconoce, finalmente, un nivel de protección adecuado.

El TJUE, sin embargo, basa su argumentación no en el texto de la Directiva, sino en el del Reglamento, que tiene elementos, tanto en el ya mencionado artículo 44, como en los artículos 45 (que regula las decisiones de adecuación) o 46 (relativo a las transferencias sobre la base de garantías suficientes), como en varios de sus considerandos, que avalarían la necesidad de que el nivel de protección de que disfruten los datos sea el mismo sea cual sea el instrumento, o la disposición del RGPD, en que se base la transferencia.

El Tribunal Superior irlandés planteaba también dos preguntas relacionadas con ese nivel de protección de las CCT. La primera se refería a cuál ha de ser el marco legal de referencia para determinar el nivel de protección esencialmente equivalente al de la UE. El Tribunal, siguiendo su línea jurisprudencial, responde señalando que ese nivel debe valorarse a la luz tanto del RGPD como de la Carta Europea de Derechos Fundamentales, descartando otras posibilidades como podrían ser el Convenio Europeo de Derechos Humanos, del que la Unión Europea no es parte, o el derecho de los Estados miembro, dado que estos no pueden servir para decidir sobre la validez o interpretación del derecho de la Unión.

Mayor impacto tiene la respuesta a la segunda de estas preguntas, en la que el Tribunal Superior irlandés solicita la posición del TJUE sobre los factores que deberían tenerse en consideración para determinar la adecuación del nivel de protección que se ofrece en el país de destino para los datos que se transfieren sobre la base de las CCT.

La sentencia comienza reconociendo que el artículo 46, que regula las CCT, solo estipula que la transferencia podrá realizarse si se aportan garantías adecuadas y a condición de que los interesados cuenten con derechos exigibles y acciones legales efectivas.

En su análisis, el Tribunal parece seguir la línea marcada por las anteriores conclusiones, de forma que si el nivel de protección esencialmente equivalente debe asegurarse sea cual sea la disposición del Capítulo V en que se apoye la transferencia, puede entenderse que la consecuencia más lógica es que los elementos a tomar en consideración para todos ellos sean los mismos.

Por ello, el Tribunal señala expresamente que cuando se empleen CCT los factores a tener en cuenta serán tanto las propias cláusulas acordadas entre exportador e importador como los aspectos relevantes del sistema legal del tercer país en relación con los accesos por parte de autoridades públicas de ese país a los datos transferidos. Y en este último punto, han de tomarse en consideración los factores que se enumeran en el correspondiente apartado del artículo 45, dedicado a las decisiones de adecuación.

Esta conclusión del Tribunal, de forma similar a la anterior sobre la necesidad de asegurar “nivel de protección esencialmente equivalente” con cualquier

instrumento de transferencia, puede tener importantes repercusiones prácticas. La valoración que se lleva a cabo para decidir sobre la adopción de una decisión de adecuación se realiza en el marco de un procedimiento específicamente encaminado a ese fin, y se realiza por parte de la Comisión Europea, que debe recabar, además, la posición del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y de los Estados miembro a través de un procedimiento de comitología⁴.

Sin embargo, en el caso de las CCT, esa evaluación debe llevarse a cabo por parte del exportador, con la asistencia del importador, para cada transferencia o conjunto de transferencias que realice a un determinado país tercero. Parece evidente que las posibilidades al alcance de operadores privados tanto en términos de información como de margen temporal disponible no son equiparables a las que puede tener una institución europea como es la Comisión.

4. VALIDEZ DE LAS CCT

Posiblemente la pregunta del Tribunal Superior irlandés cuya solución por parte del TJUE se esperaba con más expectación, no exenta de preocupación, era la que se refería a la validez de las CCT. Esta pregunta era la consecuencia necesaria tanto de la reclamación presentada por el Sr. Schrems, como de las conclusiones alcanzadas por la autoridad irlandesa en su decisión provisional, como de la propia doctrina del Tribunal. Si, según la reclamación y las valoraciones provisionales de la autoridad irlandesa, las CCT no servirían para ofrecer garantías suficientes para proteger los derechos de las personas cuyos datos se transfieren frente a las actividades de vigilancia de las autoridades norteamericanas, el único órgano que puede pronunciarse sobre la validez de la decisión que aprueba las CCT es el TJUE, tal y como determinó el propio Tribunal en la Sentencia Schrems I y ha sido confirmado después por el RGPD.

En su respuesta, el Tribunal comienza recordando que las CCT vinculan a los operadores económicos que las suscriben, pero no pueden oponerse a las autoridades públicas en los países terceros de destino. La pregunta, por tanto, podría reformularse planteando si la decisión de la Comisión que aprueba las CCT puede considerarse no válida por el hecho de que, en sí misma, no contiene disposiciones que tengan efectos sobre esas autoridades públicas.

Al mismo tiempo, señala que, aunque el RGPD prevé que en ausencia de una decisión de adecuación los datos pueden ser transferidos siempre que el exportador proporcione garantías adecuadas y ofrezca a los interesados derechos exigibles y acciones legales eficaces a través, entre otros instrumentos, de CCT, el RGPD no establece que todas esas garantías deban contenerse en las CCT.

4. Artículos 45.2, 70.1.s y 93.2 RGPD.

Para llegar a esta conclusión, el Tribunal analiza las diferencias entre las decisiones de adecuación y las CCT. En las primeras, la valoración que realiza la Comisión de las circunstancias existentes en el país de destino incluye, entre otras cosas, la legislación sobre seguridad nacional y sobre acceso de las autoridades a los datos transferidos. Por ello, la decisión solo puede adoptarse cuando la Comisión constata que esa legislación, y el resto del ordenamiento jurídico del país tercero, ofrecen las garantías suficientes de protección de los datos transferidos.

En el caso de las CCT, sin embargo, nada en el RGPD permite pensar que la Comisión tiene que valorar las condiciones imperantes en un determinado país. Las CCT son un modelo, una plantilla, cuyo objetivo es que las garantías que los operadores económicos contratantes deben ofrecer respecto al tratamiento de los datos transferidos se apliquen uniformemente en todos los casos. Por ello, deberían, en principio, ser utilizables por importadores en todos los países.

A ello, el Tribunal añade, por una parte, que es al exportador al que le corresponde ofrecer las garantías adecuadas cuando transfiere datos a un importador en un país que no sido declarado como de nivel adecuado por la Comisión. Esta es una consecuencia del principio de “accountability” que informa todo el RGPD y, de hecho, está expresamente recogida en el propio RGPD, por ejemplo, en su artículo 46.1, donde se regulan las transferencias con garantías adecuadas.

Por otro lado, el Tribunal se apoya en un considerando del RGPD (el 109) para recordar que nada se opone a que el exportador añada otras cláusulas o salvaguardas a las CCT y, de hecho, según el RGPD, debería animarse a los exportadores a establecer esas salvaguardas adicionales a las CCT.

Por ello, en la medida en que esas CCT no pueden, por sí mismas, asegurar que los datos transferidos van a recibir una protección sustancialmente equivalente, dado que no se imponen a las autoridades públicas de los países de destino, sería necesario que se adoptaran medidas suplementarias para atender a las situaciones específicas que puedan darse en un país determinado y correspondería al exportador establecer esas salvaguardas.

A su conclusión de que el hecho de que las CCT no vinculen a las autoridades públicas en países terceros no afecta a su validez, el Tribunal añade que esa validez sí va depender de que las CCT contengan mecanismos que permitan que el exportador, asistido en su caso por el importador, pueda adoptar medidas suplementarias para asegurar que el nivel de protección sustancialmente equivalente al ofrecido por el RGPD no se ve cuestionado o pueda, si ello no es posible, suspender temporal o definitivamente esas transferencias.

El Tribunal analiza las CCT y hace referencia a varias de ellas en las que, como se ha dicho anteriormente, es posible que la situación en el país de destino de los datos sea valorada y tenida en cuenta. Por ejemplo, una de las CCT

(la 5b) obliga a que el importador declare que no tiene motivos para pensar que la legislación que le es de aplicación le impedirá cumplir con sus obligaciones de acuerdo con el contrato y que en caso de que se produzca una modificación que pueda tener un efecto importante sobre su capacidad para cumplir con ellas lo notificará en cuanto tenga conocimiento. Otra de las cláusulas (la 5a), contiene un compromiso más general por el cual el importador se obliga a que en caso de que no pueda cumplir con los requisitos contenidos en las cláusulas lo notificará sin demora al exportador.

En ambos casos, el exportador estará facultado para suspender la transferencia de datos o finalizar el contrato y, en consecuencia, interrumpir definitivamente la transferencia. Una facultad que el exportador estaría obligado a ejercer, en la medida en que esa imposibilidad por parte del importador para cumplir con sus obligaciones de acuerdo con el contrato supondría que no se puede garantizar el nivel de protección esencialmente equivalente al proporcionado por el RGPD, que es el objetivo de las CCT.

De todo lo anterior, el Tribunal concluye que las CCT contienen previsiones que obligan al exportador y al importador a determinar que la legislación del país de destino de los datos personales permite al destinatario cumplir con sus obligaciones de acuerdo con las cláusulas, y que esto debe hacerse antes de proceder a la transferencia y durante la duración de la misma.

16

Es interesante señalar que la citada Cláusula 5 tiene una nota a pie de página en la que se indica que las obligaciones que la legislación del país de destino pueda imponer al importador y que no vayan más allá de lo que se considerarían restricciones necesarias en una sociedad democrática de acuerdo con los criterios recogidos en el artículo 13 de la Directiva 95/46 (que correspondería al actual artículo 23 de RGPD) no estarían en contra de las CCT. De ello se deduce que las obligaciones que rebasen ese umbral de lo necesario en una sociedad democrática para, por ejemplo, la salvaguarda de la seguridad del estado, la defensa o la seguridad pública, sí que supondrían obstáculos que impedirían al importador la adecuada aplicación de las CCT. Este segundo supuesto sería el que se aduce en la reclamación que da origen a todo el procedimiento, ya que el Sr. Schrems cuestiona la capacidad de las CCT para garantizar un nivel de protección adecuado en el hecho de que no pueden impedir accesos a los datos transferidos por parte de las autoridades estadounidenses que, a juicio del Sr. Schrems, son incompatibles con las previsiones de la Carta Europea.

El TJUE no detiene aquí su análisis, dado que las CCT contienen otros elementos que regulan la reacción ante la aparición de posibles obstáculos al cumplimiento del contrato por parte del importador. En concreto, la Cláusula 4g obliga al exportador que ha recibido una notificación del importador informán-

dole de cambios en la legislación a enviar tal notificación a la autoridad de supervisión en caso de que, pese a esos cambios, decida continuar con la transferencia (o levantar una limitación que hubiera establecido anteriormente).

Esa comunicación a la autoridad de supervisión es consistente tanto con los con las facultades que el RGPD (y anteriormente la Directiva 95/46) confieren a las autoridades de supervisión para suspender o prohibir una transferencia internacional (por ejemplo, en los artículos 58.2.f y 58.2.j RGPD), como con lo previsto en la Decisión de adopción de las CCT⁵.

Consecuentemente, y como reconoce el TJUE en otra de las respuestas al Tribunal Superior irlandés que no ha sido comentada anteriormente, las autoridades de supervisión podrán suspender temporal o definitivamente las transferencias a un país tercero basadas en CCT cuando el exportador y el importador no lo hayan hecho y se den las circunstancias que indiquen que el importador no puede cumplir con sus obligaciones de acuerdo con las Cláusulas ni tampoco puede garantizar un nivel de protección adecuado mediante la adopción de otras medidas suplementarias.

El Tribunal responde adicionalmente a una cuestión relacionada con posibilidad que se reserva a las autoridades de supervisión y que fue suscitada originalmente por la autoridad irlandesa. Esta manifestaba sus dudas ante el hecho de que es posible que diferentes autoridades de supervisión, lleguen a conclusiones diferentes a la hora de valorar el impacto de la legislación aplicable en un mismo país de destino.

El Tribunal confirma que ese riesgo puede existir, en la medida en que el RGPD atribuye a cada autoridad de supervisión la tarea de aplicar el Reglamento en su propio territorio y que las autoridades realizan su evaluación de forma independiente. Sin embargo, considera que el RGPD ofrece también una solución a través de la actuación del Comité Europeo de Protección de Datos. El Tribunal entiende que el RGPD ofrece a una autoridad de protección de datos la posibilidad de solicitar un dictamen del CEPD cuando considere que las transferencias a un país tercero deben ser suspendidas o prohibidas, pudiendo el Comité adoptar una decisión jurídicamente vinculante cuando la autoridad destinataria del dictamen no lo siga adecuadamente⁶.

5. La Decisión 2010/87/UE fue modificada a raíz de la primera Sentencia Schrems, mediante la Decisión 2018/2297/UE, justamente para reconocer de una forma más explícita las facultades de las autoridades de supervisión.

6. El TJUE se refiere a los dictámenes previstos en el art. 64.2 RGPD. Según este artículo, cualquier autoridad de control puede solicitar el dictamen del CEPD en asuntos de aplicación general o que surtan efectos en más de un Estado miembro. El CEPD ha de emitir dictamen, siempre que no se haya pronunciado anteriormente sobre la misma materia, en un plazo de ocho semanas. Estos dictámenes no son vinculantes, pero la autoridad o autoridades a las que se dirigen deben tenerlos en cuenta “en la mayor medida posible”. En caso de no hacerlo, se aplicará el artículo 65 RGPD, que prevé que el Comité emita una decisión jurídicamente vinculante para las autoridades afectadas, entre otros casos, cuando una autoridad no haya seguido un dictamen del artículo 64.

No está claro si para el Tribunal toda autoridad de supervisión que se enfrente a la decisión de tener que suspender o prohibir una transferencia a un país tercero debe en todos los casos solicitar el dictamen del Comité o ha de hacerlo, tan solo, cuando se le planteen dudas en la evaluación de la situación en ese país. Por una parte, el Tribunal habla de la “posibilidad” de solicitar el dictamen, algo que es coherente con la redacción del artículo correspondiente del RGPD, que no incluye esta materia entre las que la solicitud de la opinión del Comité es preceptiva. Pero, al mismo tiempo, y en la medida en que el riesgo de divergencias entre autoridades existe, podría pensarse que el dictamen ha de solicitarse siempre que una autoridad deba decidir sobre transferencias a un país sobre el que no exista un dictamen previo del Comité.

A nuestro juicio, el pronunciamiento del Tribunal en este punto es significativo, y subraya la ya apuntada debilidad en cuanto a las consecuencias de su razonamiento jurídico que, por lo demás, es plenamente coherente con las disposiciones del RGPD.

En efecto, el Tribunal apela al papel armonizador del CEPD para resolver el posible problema de discrepancias en la valoración del impacto de la normativa de países terceros sobre el nivel de protección ofrecido a los datos objeto de una transferencia sobre la base de CCT. Sin embargo, al mismo tiempo, subraya que tanto el RGPD como las CCT atribuyen al exportador, asistido por el importador, la responsabilidad de llevar a cabo esa valoración para cada transferencia. Cabe preguntarse, entonces, sobre cómo podrán resolver el problema de las posibles diferencias en la apreciación de ese impacto los miles de exportadores e importadores que pueden estar envueltos en transferencias a un determinado país tercero.

En resumen, el Tribunal concluye que la Decisión de la Comisión que aprueba las CCT es válida en la medida en que incorpora mecanismos que permiten que las transferencias sean suspendidas de forma temporal o definitiva cuando el importador no esté en condiciones de cumplir con esas Cláusulas debido a disposiciones de la legislación del país de destino.

5. VALIDEZ DEL ESCUDO DE PRIVACIDAD

En primer lugar, hay que señalar que el Tribunal Superior irlandés no preguntaba directamente al TJUE por la validez de la Decisión de la Comisión por la que se declara la adecuación del esquema del Escudo de Privacidad (“*Privacy Shield*”) para las transferencias a EEUU⁷. Lo que le interesaba al Tribunal irlandés era que el TJUE determinase hasta qué punto el análisis de la legislación

7. Decisión 2016/1250/UE.

americana y de los compromisos asumidos por EEUU realizado por la Comisión en el marco del proceso de declaración de la adecuación del Escudo de Privacidad resultarían vinculantes con carácter general para las autoridades de supervisión o, en caso de no serlo, hasta qué punto tendría relevancia ese análisis en la valoración de las salvaguardas ofrecidas para las transferencias realizadas sobre la base de las CCT.

Además, el Tribunal Superior irlandés preguntaba sobre la eficacia de la figura del “*Ombudsperson*” establecida en el marco de la Decisión de Adecuación para asegurar la tutela efectiva de los derechos de los interesados cuyos datos se transfieren a EEUU⁸.

No obstante, el TJUE entra en la valoración de la validez del Escudo de Privacidad al considerar que las conclusiones hechas en la correspondiente Decisión de la Comisión sobre el hecho de que la legislación americana que regula el acceso de las autoridades a los datos transferidos por motivos, entre otros de seguridad nacional, permiten mantener un nivel de protección adecuado resultan vinculantes para las autoridades de protección de datos. Por ello, esas autoridades no podrían suspender o prohibir una transferencia realizada en el marco del Escudo de la Privacidad sobre la base de una falta de garantías derivada de la legislación norteamericana. Cuando una reclamación cuestiona las conclusiones respecto al marco legal en el país de destino, en realidad, lo que está cuestionando es la validez de la decisión de la Comisión que las contiene.

En el caso en cuestión, si bien la reclamación del Sr. Schrems se refería a las transferencias realizadas sobre CCT, lo hacía argumentando que la legislación del país de destino impedía el cumplimiento por parte del importador de sus obligaciones de acuerdo con esas Cláusulas. En consecuencia, las preguntas formuladas por el Tribunal irlandés pueden reconducirse a la cuestión principal de si es o no válida la decisión de la Comisión que considera que esa legislación permite considerar a EEUU como país con un nivel de protección adecuado (para las entidades autocertificadas en el marco del esquema).

Para situar el análisis del Tribunal en su contexto, hay que recordar que el Escudo de Privacidad es un esquema en virtud del cual se considera que las empresas que se hayan autocertificado respecto a una serie de principios contenidos en la Decisión de Adecuación ofrecen un nivel de protección esencialmente equivalente al que proporciona el RGPD. Sin embargo, el esquema contiene una serie de excepciones al cumplimiento de estos principios, que permiten los ac-

8. En este punto hay que señalar que la Decisión de Adecuación del Escudo de Privacidad fue posible debido a que las autoridades norteamericanas ofrecieron una serie de declaraciones sobre el funcionamiento de los sistemas de acceso a los datos transferidos con fines de seguridad nacional y asumieron una serie de compromisos, entre ellos el establecimiento de la figura del “*Ombudsperson*”.

cesos por parte de autoridades públicas con fines de seguridad nacional, interés público o aplicación de la ley (*“law enforcement”*).

El TJUE recuerda que, según una consolidada jurisprudencia europea, las injerencias en los derechos fundamentales, y en concreto al derecho a la protección de datos, son posibles siempre que sean necesarias, proporcionadas al fin perseguido, que se establezcan mediante una norma y que contengan suficientes garantías para proteger eficazmente a la persona cuyos datos son transferidos frente a posibles abusos. En concreto, el Tribunal se refiere a que el RGPD, tanto en el artículo que regula las decisiones de adecuación como en el que lo hace con las transferencias sobre garantías adecuadas, exige que se ofrezcan derechos efectivos y exigibles al interesado, entre los que se incluiría, de acuerdo con el artículo 47 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales, el tener acceso a una tutela efectiva ante un tribunal en caso de que los derechos sean vulnerados.

El Tribunal evalúa estos elementos a partir de los hallazgos de la Comisión en su Decisión de Adecuación y de los ofrecidos por el Tribunal Superior irlandés en la sentencia que se mencionó al principio de este artículo.

El Tribunal entiende que las normas norteamericanas que regulan el acceso de las autoridades a los datos transferidos con esas finalidades no respetan el principio de proporcionalidad y no pueden, por tanto, considerarse limitados a lo que resulta estrictamente necesario. La base principal para llegar a esta conclusión es que los programas de vigilancia y las normas en que se fundamentan no establecen limitaciones a la competencia de las autoridades y permiten accesos masivos a los datos objeto de la transferencia.

Por otro lado, el Tribunal considera que la legislación norteamericana no ofrece una posibilidad de tutela judicial efectiva suficiente para los ciudadanos a cuyos datos accedan las autoridades norteamericanas en el marco de las disposiciones en que se basan esos programas de vigilancia y que la figura del *“Ombudsperson”* no reuniría los requisitos exigibles de acuerdo con los estándares fijados por el citado artículo 47 de la Carta Europea.

En concreto, el Tribunal recuerda que el cumplimiento de ese artículo 47 supone que los interesados deben tener la posibilidad de emprender acciones legales ante un tribunal independiente e imparcial para obtener acceso a sus datos y, eventualmente, su rectificación o supresión.

En el caso del *“Ombudsperson”*, el Tribunal subraya que se trata de una figura que es nombrada directamente por el Secretario de Estado norteamericano y que ese nombramiento, o su posible remoción, no están sometidas a ninguna garantía especial. Al mismo tiempo, el Tribunal señala que en la Decisión de Adecuación no hay nada que indique que el *“Ombudsperson”* pueda tomar decisiones que vinculen a los servicios de inteligencia ni tampoco ninguna garantía jurídica que acompañe al compromiso asumido por las autoridades norteameri-

canas de que los servicios de inteligencia afectados corregirán cualquier violación de la legislación aplicable que pueda ser detectada por el “*Ombudsperson*”.

A la vista de esas insuficiencias, el TJUE considera la Decisión de la Comisión que declara la existencia de un nivel de protección adecuado en el esquema del Escudo de Privacidad no es válida.

El Tribunal añade un elemento más a esta declaración de invalidez que ha generado dudas sobre su posible interpretación.

En efecto, el Tribunal se pronuncia en contra de la posibilidad de mantener los efectos de la Decisión de Adecuación con el fin de evitar un vacío legal. Pero, llamativamente, no lo hace aduciendo que tal vacío legal podría salvarse recurriendo a los instrumentos que permiten la transferencia sobre garantías adecuadas. Esa fue la solución preferida por las empresas cuando el TJUE anuló el esquema de Puerto Seguro. En este caso, no obstante, el uso de esos instrumentos requeriría, como también exige la sentencia, que el exportador y el importador hayan establecido medidas suplementarias que permitieran evitar el impacto que la legislación del país de destino, en este caso EEUU, puede tener sobre la posibilidad de que el importador cumpla con sus obligaciones en el marco de las Cláusulas.

El TJUE, en cambio, señala expresamente que no es probable que se produzca un vacío como resultado de la anulación de la Decisión de Adecuación a la vista de la existencia del artículo 49 RGPD, es decir, el artículo que establece excepciones para situaciones específicas a la obligación de transferir datos solo en caso de que se pueda garantizar un nivel de protección esencialmente equivalente en el país de destino.

Las dudas que ha suscitado esta afirmación del Tribunal tienen que ver con la interpretación que siempre se ha hecho de esas excepciones. Por una parte, el propio Tribunal ha reiterado que las excepciones al derecho fundamental a la protección de datos deben interpretarse siempre de forma restrictiva⁹. Por otra, el CEPD, como ya hiciera su predecesor, el Grupo de Trabajo del Artículo 29, ha insistido en esa interpretación restrictiva remitiéndose tanto al criterio general de que la excepción es, por definición, algo que se separa de lo que debería ser la regla general como al hecho de que el propio RGPD menciona expresamente que algunas de las excepciones solo pueden aplicarse a transferencias ocasionales o no repetitivas¹⁰.

9. Ver “Directrices 2/2018 sobre las excepciones contempladas en el artículo 49 del Reglamento 2016/679”, adoptadas el 25 de mayo de 2018, del Comité Europeo de Protección de Datos, pág. 4 y nota a pie de página 7. Accesible en https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_2_2018_derogations_es.pdf

10. *Ibid.* Pág. 4.

Sin embargo, el TJUE parece dar una cierta apariencia de normalidad al uso de las excepciones del artículo 49 al dar a entender que pueden emplearse como alternativa al envío de datos al amparo de una decisión de adecuación. No obstante, también debe señalarse que el Tribunal no hace ese planteamiento de una forma explícita, sino que se limita a señalar que el artículo 49 establece las condiciones en las que pueden transferirse datos en ausencia de una decisión de adecuación o de garantías adecuadas.

6. CONCLUSIONES

La Sentencia Schrems II constituye un punto de inflexión en la forma en que se interpreta el modelo europeo de transferencias internacionales.

El TJUE ha seguido con esta sentencia una línea de reafirmación e interpretación, podría decirse que estricta, del derecho a la protección de datos personales, en particular en lo relativo al acceso por parte de las autoridades públicas a los datos tratados originalmente con otras finalidades¹¹.

En ese sentido, era razonablemente previsible que el Tribunal invalidara el esquema del Escudo de Privacidad o, al menos, pusiera en cuestión alguno de sus elementos. Desde su adopción, este esquema ha sido objeto de críticas sobre algunos de sus aspectos en relación con el acceso por parte de las autoridades públicas a los datos objeto de transferencia, entre otros por parte del CEPD¹². Por ello, y vista la evolución de la posición del TJUE, sobre todo a la luz de lo ya dicho en la Sentencia Schrems I, la anulación de la Decisión sobre el Escudo de Privacidad era una posibilidad que antes de la sentencia se planteaba como algo muy real.

La anulación de la Decisión del Escudo de Privacidad hace que sea necesario, ante todo, preguntarse hasta qué punto es posible que las autoridades norteamericanas y las de la Unión Europea puedan encontrar soluciones que permitan la adopción de una nueva decisión de adecuación, que sería la tercera en un periodo de unos pocos años, de un modo similar a como sucedió tras la anulación del Puerto Seguro.

Esta posibilidad, que sin duda no puede descartarse, presenta dificultades que a nadie se le ocultan. Sobre todo, no parece previsible que esta nueva declaración pueda gestarse en el relativamente breve plazo de tiempo en que se negociaron

11. Podrían citarse, en ese sentido, la Sentencia Digital Rights Ireland (asuntos acumulados C-293/12 y C-594/12), el Dictamen 1/15 sobre el PNR de Canadá, la propia sentencia Schrems I (C-362/14), la Sentencia Tele2 Sverige (C-203/15) o la más reciente Sentencia Privacy International y otros (asuntos acumulados C-623/17, C-511/18, C-512/18 y C-520/18).

12. Ver, a este respecto, el informe del Comité “EU - U.S. Privacy Shield - Third Annual Joint Review”, adoptado el 12 de noviembre de 2019, disponible solo en inglés y accesible en https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpbprivacyshield3rdannualreport.pdf_en.pdf

las condiciones para la adopción de la Decisión del Escudo de Privacidad. Aunque solo sea porque el mensaje del Tribunal es que las medidas correctoras que no aborden la raíz de los problemas que ha identificado correrían el riesgo de ser nuevamente rechazadas por el Tribunal. Alcanzar acuerdos que impliquen reformas de mayor calado en la práctica o incluso en la legislación norteamericana es algo que, en el mejor de los casos, requerirá de unos plazos superiores al año escaso que transcurrió entre la declaración de invalidez del Puerto Seguro y la adopción de la Decisión de la Comisión sobre nivel adecuado del Escudo de Privacidad.

Ello conduce a valorar las consecuencias que la sentencia tiene para los instrumentos que, en su ausencia, permiten ofrecer garantías suficientes de protección. Aunque estas consecuencias afectan de forma inmediata a las transferencias a EEUU, su alcance a la luz de la Sentencia es general para todos los casos en que se empleen esos instrumentos.

La confirmación por parte del TJUE de la validez de las CCT de la Comisión ofrece, desde esa perspectiva y al menos en términos formales, una alternativa viable para las empresas que hasta el momento estaban utilizando el Escudo de Privacidad.

Sin embargo, las condiciones que el Tribunal ha establecido para el uso de esas Cláusulas abren interrogantes sobre esa viabilidad.

Por una parte, el Tribunal ha establecido que la protección que debe alcanzarse mediante el uso de las garantías suficientes que se ofrecen mediante las CCT debe ser esencialmente equivalente a la proporcionada por el RGPD en la Unión, trasladando así a las Cláusulas el estándar empleado con las decisiones de adecuación. Por otra, el Tribunal destaca algo que siempre ha estado presente en las CCT y en el propio RGPD pero que, hasta el momento no había tenido la relevancia que le confiere el Tribunal, como es que corresponde a exportador e importador valorar si los aspectos relevantes de la legislación aplicable en el país tercero permiten a este último cumplir con sus obligaciones según las Cláusulas y, por tanto, asegurar la protección que con ellas se pretende alcanzar.

A todo ello se une que el Tribunal determina que cuando las CCT por sí mismas sean insuficientes para conseguir ese objetivo, el exportador deberá aportar cláusulas o salvaguardas adicionales que resuelvan el problema o, si ello no fuera posible, suspender temporal o definitivamente la transferencia.

Una dificultad añadida es que el Tribunal no precisa cuáles pudieran ser esas medidas adicionales. De hecho, hay una cierta incongruencia en el hecho de que frente a la incapacidad de unas cláusulas entre operadores privados para imponerse a las autoridades públicas del país de destino una de las opciones que

ofrece el Tribunal sea añadir nuevas cláusulas, cuyo efecto, lógicamente sería igual de limitado.

Consciente de esta situación, el Comité Europeo de Protección de Datos ha publicado muy recientemente un documento que pretende asistir a exportadores e importadores en el proceso de valoración del nivel de protección existente en el país de destino y en la identificación de posibles medidas suplementarias¹³.

Una última consecuencia de la Sentencia es que refuerza la posición de las autoridades de protección de datos, pero también aumenta la responsabilidad que pesa sobre ellas. De un lado, el Tribunal se hace eco, destacándolas, de las facultades que tanto el RGPD como las propias CCT otorgan a las autoridades para supervisar y, en su caso, suspender o prohibir transferencias basadas en las CCT cuando el país de destino no ofrezca un nivel de protección adecuado.

Pero, al mismo tiempo, las designa expresamente como las responsables de evaluar, con la participación, aparentemente necesaria, del Comité Europeo de Protección de Datos, la legislación relevante en los países de destino a los efectos de establecer si las CCT pueden ofrecer garantías suficientes. En la Sentencia, el Tribunal se refiere específicamente a los casos en que el importador notifique al exportador la existencia de normas que le impiden cumplir con sus obligaciones de acuerdo con las Cláusulas y en que el exportador no pueda aplicar medidas suplementarias adecuadas y, pese a ello, pretenda continuar con la transferencia. Sin embargo, este puede ser también el resultado de la presentación de una reclamación en que se cuestione la legalidad de unas transferencias realizadas sobre la base de las CCT por razones relacionadas no con la conducta del exportador o el importador sino con la legislación aplicable en el país de destino.

Es, sin duda, una responsabilidad que conlleva operaciones de gran complejidad (de hecho, hasta ahora parecían reservadas a la Comisión Europea con el concurso del CEPD y de los Estados miembro) y con implicaciones políticas y jurídicas que por el momento resultan difíciles de evaluar.

13. Ver “Recommendations 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data”, adoptadas el 10 de noviembre de 2020 y publicadas (solo en versión inglesa) para consulta pública en https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_recommendations_202001_supplementarymeasurestransferstools_en.pdf. Debe señalarse que el Comité reaccionó de forma inmediata a la publicación de la Sentencia mediante una primera declaración, adoptada el 17 de julio de 2020 (accesible en https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_statement_20200717_cjeujudgmentc-311_18_es.pdf) y, posteriormente, a través de las Preguntas Frecuentes que se han citado anteriormente.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACIÓN DE COOKIES. GUÍA DE LA AEPD PARA SU ADAPTACIÓN AL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS

Fecha de recepción: 3 noviembre 2020.
Fecha de aceptación y versión final:
15 noviembre 2020.

JESÚS RUBÍ NAVARRETE
ADJUNTO A LA DIRECTORA DE LA AGENCIA
ESPAÑOLA PROTECCIÓN DE DATOS

RESUMEN

La LSSI exige un consentimiento informado para la utilización de cookies y otras tecnologías similares. Los conceptos de información y consentimiento deben cumplir las previsiones del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). La Agencia Española de Protección de Datos ha elaborado una guía práctica para adaptar la obtención del consentimiento informado que exige la LSSI al RGPD. Dicha guía, realizada en colaboración con representantes de la industria, ofrece orientaciones y ejemplos novedosos para el cumplimiento de las garantías que se han señalado y criterios sobre el régimen de responsabilidades de los agentes que las utilizan.

25

PALABRAS CLAVE

Información; consentimiento; responsable; terceros; responsabilidades.

ABSTRACT

The LSSI requires informed consent for the use of cookies and other similar technologies. The concepts of information and consent must comply with the provisions of the General Data Protection Regulation (RGPD). The Spanish Data Protection Agency has published a practical guide to adapt the obtaining of the informed consent required by the LSSI to the GDPR. This guide, developed in collaboration with industry representatives, offers guidance and up-to-date examples for the fulfillment of the guarantees that have been indicated and criteria on the respective of responsibilities of the agents that make use of these technologies.

KEYWORDS

Information; consent; controller; third parties; responsibilities.

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD), establece un régimen jurídico para el tratamiento de los datos personales, con el fin de garantizar el derecho reconocido en los artículos 16 del TFUE y 18 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, común a todos los Estados miembros de la Unión. En particular, dicha norma regula las bases jurídicas para el tratamiento de datos, así como los derechos de los interesados, entre los que se encuentra el derecho de oposición.

No obstante, el RGPD incluye previsiones específicas sobre su relación con las Directivas 2000/31/CE y 2002/58/CE, cuya transposición al ordenamiento jurídico interno tuvo lugar a través de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones.

En relación con la primera directiva, el Reglamento establece que “*se entenderá sin perjuicio de la aplicación de dicha directiva, en particular, de las normas relativas a los prestadores de servicios intermediarios*” (art. 2.4). Y, en relación con la segunda, dispone que el RGPD no impondrá obligaciones adicionales “*(...) en ámbitos en los que estén sujetas a obligaciones específicas con el mismo objetivo establecidas en la Directiva/2008/CE*”.

Estas previsiones, en lo que se refiere al régimen jurídico de la utilización de dispositivos de almacenamiento y recuperación de información de los equipos terminales de los usuarios de servicios de la sociedad de la información (en adelante cookies), tienen incidencia en el ámbito subjetivo de aplicación de sus normas de transposición, en el régimen jurídico del consentimiento informado y en la competencia de las autoridades encargadas de aplicar las garantías respecto de las cookies; así como en la aplicación de los mecanismos de cooperación y coherencia establecidos en el RGPD y en el régimen de infracciones y sanciones.

En lo que respecta al ámbito subjetivo de aplicación la principal incidencia se encuentra en la delimitación de aquellas entidades que no tengan la condición de prestadores de servicios de la sociedad de la información, tal como se definen dichos servicios en el anexo de la el LSSI.

Así, no tendrán la condición de prestadores de servicios de la sociedad de la información entidades cuya actividad no constituya una actividad económica para el prestador de servicios, como sucede con las entidades públicas que pres-ten servicios en el ejercicio de sus competencias y para la garantía de los dere-

chos cuya tutela o desarrollo tienen atribuidos (por ejemplo, las universidades que prestan el derecho fundamental a la educación).

En lo que se refiere al régimen jurídico del consentimiento informado, debe tenerse en cuenta que la LSSI no incorpora ninguna regulación ni definición sobre el concepto de consentimiento, por lo que para determinar las condiciones o requisitos del mismo es necesario acudir a las categorías del RGPD.

Este mismo criterio es aplicable a la información que debe facilitarse sobre las cookies, qué debe incorporar las previsiones específicas de la LSSI, complementadas con las exigencias del RGPD.

La última de las especificidades antes citadas, relacionada con las autoridades competentes para la aplicación del régimen jurídico de la LSSI, es especialmente relevante por sus consecuencias prácticas en relación con las reclamaciones presentadas por incumplimiento de dichas garantías.

La naturaleza de ley especial de la LSSI respecto del RGPD, así como el hecho de que las normas de transposición de la Directiva 2002/58/CE no hayan atribuido las competencias para su aplicación con carácter general a las autoridades de protección de datos, si no, en ocasiones, a otras autoridades, determina qué los incumplimientos de aquella norma no estén sujetos al mecanismo de cooperación y coherencia regulado en el RGPD, con la consecuencia práctica de que, en el caso de nuestro ordenamiento jurídico, en el que la AEPD tiene atribuida dicha competencia, se tramitarán como reclamaciones de ámbito local y no transfronterizo con las implicaciones prácticas que ello supone respecto de la simplificación de los procedimientos.

La naturaleza de la LSSI como ley especial tiene, asimismo, consecuencias en el régimen de infracciones y sanciones ya que, en caso de incumplimiento de esta norma, no será de aplicación el establecido en el RGPD, si no el regulado en la LSSI, cuyas previsiones difieren notablemente en cuanto a la cuantía de las posibles sanciones del de la norma europea.

2. EL RÉGIMEN DE GARANTÍAS DE LA LSSI TRAS LA APLICACIÓN EFECTIVA DEL RGPD (LA GUÍA SOBRE EL USO DE LAS COOKIES DE LA AEPD)

El régimen de garantías para la utilización de cookies se encuentra regulado en el artículo 22.2 de la LSSI, que exige la prestación de un consentimiento informado conforme al RGPD.

Este reglamento ha incorporado un régimen reforzado respecto al de la Directiva 95/46/CE, tanto en lo que se refiere a los requisitos del consentimiento, como a la información que debe facilitarse para obtenerlo.

De ahí que, ante la ausencia de previsiones específicas en la LSSI, la aplicación de esta norma haya debido adaptarse a los requisitos sobre el consentimiento informado previstos en el reglamento a partir del momento de su aplicación efectiva el 25 de mayo de 2018.

Circunstancia que ha hecho necesario actualizar la guía para el uso de las cookies elaborada por la AEPD en colaboración con representantes de la industria.

Actualización que se ha producido en dos fases como consecuencia de las aclaraciones que, respecto del consentimiento informado, han tenido lugar en las Directrices 5/2020, de 4 de mayo, sobre el Consentimiento en el Marco RGPD del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD). Y que ha obligado a actualizar la primera versión de la guía sobre el uso de cookies publicada por la agencia con posterioridad al 25 de mayo de 2018, incorporando las novedades necesarias para su adaptación al último dictamen del Comité; versión ésta última que es la que se analizará en el presente artículo.

Esta actualización, al igual que las anteriores ediciones de la guía, se ha realizado con la colaboración de representantes de la industria, cómo son la Asociación Española de la Economía Digital (Adigital), la Asociación Española de Anunciantes (AEA), AUTOCONTROL e IAB Spain. Colaboración que tiene como objetivo el que las indicaciones que se adopten puedan llevarse a cabo de la manera más práctica posible por parte de los obligados a cumplir la norma.

3. PRINCIPALES NOVEDADES DE LA GUÍA SOBRE EL USO DE COOKIES

La primera novedad de la guía está dirigida a aclarar la tecnología a la que se aplica la LSSI. Distintos responsables que utilizan cookies habían considerado que las garantías de la LSSI únicamente eran aplicables a aquellas tecnologías que se instalaban en los dispositivos de los usuarios, tales como las técnicas de *“fingerprinting”*.

La guía precisa que resulta aplicable a la utilización de cualquier tecnología que permita almacenar y/o recuperar información del equipo terminal de los usuarios, incluidas las técnicas de toma de la huella digital del dispositivo.

4. TRANSPARENCIA

El RGPD ha acentuado las exigencias sobre la información que debe facilitarse a los interesados para que conozcan todos los aspectos relacionados con el tratamiento de sus datos personales.

La guía incluye orientaciones sobre la exigencia de que la información sea inteligible, concisa y accesible señalando que el usuario no ha de ser quien busque la información, sino que debe ser evidente dónde y cómo puede acceder a ella.

Dada la amplitud de los contenidos sobre los que debe informarse la accesibilidad de la información puede potenciarse ofreciéndola a través de 2 capas fácilmente accesibles entre sí mediante un enlace. Este enlace a la segunda capa debe identificarse con la expresión *cookies* o *política de cookies*, no resultando admisible una referencia genérica a la política de privacidad, aunque incluya información sobre las cookies ya que no se facilitaría el acceso directo a la misma. La guía incluye ejemplos prácticos y orientaciones específicas sobre la tipología de informaciones que deben facilitarse.

De ellas destaca, por ser una novedad del RGPD, la información a facilitar cuando se elaboren perfiles basados en decisiones automatizadas con efectos jurídicos sobre el usuario o que le afecten significativamente de modo similar; en cuyo caso será necesario informar sobre la lógica utilizada, así como sobre la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el usuario.

Adicionalmente, el enlace debe tener un tamaño que lo haga fácilmente visible y posicionarse en una zona destacada de la página web siendo recomendable que no se ubique en su parte inferior.

Sobre el lenguaje que debe utilizarse se indica qué debe ser sencillo y claro. En este sentido, con el fin de evitar prácticas incorrectas del pasado, se aclara que deben evitarse expresiones que generan confusión tales como “personalizar su contenido y crear una mejor experiencia para usted”, “mejorar su navegación” “ofrecer servicios personalizados”. Así como referencias a qué “puede”, “podría” o “es posible”, cuándo es seguro qué se va a proceder a la utilización de las cookies para las finalidades que se describen.

Reviste particular relevancia la información qué debe facilitarse sobre la forma de aceptar, denegar o revocar el consentimiento para el uso de cookies, que puede realizarse a partir de las funcionalidades facilitadas por el editor o a través de las plataformas comunes que pudieran existir para esta finalidad.

Ante el hecho habitual de que se utilicen cookies de terceros, la guía indica que, si el sistema de gestión o configuración de cookies del editor no permite evitar su utilización, se debe informar sobre las herramientas facilitadas por el navegador y los terceros. Y advertir que, si el usuario las acepta y posteriormente desea eliminarlas, deberá hacerlo desde su propio navegador o el sistema habilitado por los terceros para ello (se incluye una leyenda ejemplificativa de esta opción).

5. CONSENTIMIENTO

El RGPD ha reforzado los requisitos para la prestación del consentimiento, circunstancia que se refleja en la guía en relación con la utilización de las cookies. Así, se indica que, aunque las modalidades de prestación el consentimiento pueden ser variadas, en todo caso se exige que se realice una clara acción informativa que resulte evidente para el usuario, que el consentimiento se preste libremente y quepa la posibilidad de negarse aceptar todas las cookies, que la información sobre el consentimiento se encuentre separada de la que se ofrezca sobre otros asuntos y que la aceptación de los términos o condiciones del servicio esté separada de la política de cookies. La exigencia de una clara acción afirmativa ha determinado que el CEPD considere que la fórmula tradicional de “seguir navegando” no es una forma válida de prestar el consentimiento.

Y, en el caso de que se exija un consentimiento explícito, sólo podrá obtenerse mediante botones de aceptación que incluyan una leyenda específica con el término “consiento”, previa información sobre las categorías de datos o los tratamientos para los que aquel consentimiento resulta exigible.

La guía ofrece una información práctica sobre cómo obtener el consentimiento en distintas situaciones, cómo son al solicitar el alta en un servicio, durante el proceso de configuración de la página web o la aplicación, a través de “plataformas de gestión del consentimiento” (CMP), cuya utilización es recomendable si acreditan garantías de cumplimiento, en el momento descargar un servicio o una aplicación, a través de la configuración del navegador o mediante el formato de información por capas. En relación con esta última modalidad, que es la más frecuente, la guía incluye tres ejemplos prácticos sobre cómo ofrecer información y obtener el consentimiento mediante las fórmulas aceptar/rechazar las cookies, aceptar con un enlace a configurar o rechazar las cookies pulsado “Aquí” y aceptar las cookies o configurarlas o rechazarlas pulsando un botón de configurar.

En el primero de ellos se aclara que si no se pulsa el botón aceptar no se está autorizando el uso de las cookies. En el segundo se indica que si no se pulsa el botón aceptar no se habrá consentido y será necesario realizar una clara acción afirmativa y acreditar su realización (entre dichas acciones no es admisible hacer “scroll” o navegar por el sitio web). En este caso, el enlace debe llevar directamente al panel de configuración sin realizar ninguna búsqueda adicional y deben ofrecerse las opciones de aceptar o no las cookies o de configurarlas de forma granular. En el tercero, además de la accesibilidad directa al segundo panel, podrían implementarse dos botones, uno para aceptar todas las cookies y otro para rechazarlas todas, siendo este recomendable cuanto mayor sea el número de cookies. En el segundo y tercer ejemplo es necesario incluir el botón rechazar todas

las cookies para que sea tan sencillo prestar el consentimiento como denegar o rechazarlo. Y, si se incluye un botón para guardar configuración y el usuario no ha seleccionado ninguna cookie, debe informarse de que pulsar ese botón equivaldrá a rechazar todas las cookies. En ningún caso, conforme al RGPD, puede admitirse que las casillas se encuentren premarcadas.

La prestación del consentimiento a través de la configuración del navegador debe realizarse de forma separada para cada uno de los fines previstos e identificarse a los responsables del tratamiento identificación para la que será suficiente con la marca o nombre con que se identifique de cara al público. No obstante, esta opción no puede servir como mecanismo único para denegar o revocar el consentimiento para el uso de cookies, debiendo el editor ofrecer en todo caso a los usuarios una fórmula para hacerlo a través de su propia web o facilitando información sobre las herramientas facilitadas por los terceros que utilizan las cookies para la retirada del consentimiento.

En el caso de servicios dirigidos específicamente a menores de 14 años, el responsable debe hacer esfuerzos razonables para verificar el consentimiento prestado por los padres o tutores y utilizar un lenguaje con mayor sencillez y claridad adaptado a los menores.

La guía incluye algunos ejemplos y recomendaciones específicos sobre dicha información y sobre la obtención del consentimiento incluyendo una recomendación para que el menor, antes de seguir navegando, avise a sus padres o tutor para decidir sobre la aceptación, rechazo o configuración de las cookies.

El apartado sobre el consentimiento concluye con una referencia a su obtención cuando el editor presta servicios a través de diversas páginas web, cuando hay modificaciones en el uso de las cookies, así como a la actualización del consentimiento.

Cuando el editor presta servicios a través de distintas páginas web, la guía distingue según qué contenidos sean de características similares o diversas, siempre que las cookies sean de su titularidad y no de terceros.

Cuando los contenidos ofrecidos tengan características similares la guía indica que se podrá informar y obtener el consentimiento para la utilización de cookies a través de una sola página web, siempre que se incluya en el apartado de información cuales son las páginas web o dominios de su titularidad afectados, el tipo de cookies y las finalidades para las que se tratan los datos y se obtiene el consentimiento del usuario.

En el caso de que se ofrezcan contenidos cuyas características no sean similares, será preciso adoptar garantías adicionales apropiadas para el caso concreto.

De no producirse cambios en el uso de las cookies, no será necesario obtener un nuevo consentimiento válido cada vez que el usuario visite la misma página web. Ahora bien, si cambian los fines para el uso de las cookies propias o de las

de terceros, será preciso actualizar la política de cookies permitiendo a los usuarios tomar una nueva decisión.

Sobre la actualización del consentimiento el CEPD recomienda en sus directrices, como una buena práctica, es decir, sin carácter obligatorio, que la validez del consentimiento prestado no tenga una duración superior a 24 meses, sin que sea necesario solicitar un nuevo consentimiento en las sucesivas visitas a la página web.

Finalmente, la guía reitera en relación con el consentimiento que, conforme al artículo 22.2 de la LSSI, el consentimiento se preste una vez obtenida la información que se ha señalado con anterioridad y antes de la utilización de las cookies.

6. DENEGACIÓN DE ACCESO AL SERVICIO (“COOKIE WALLS”)

Como se ha señalado anteriormente, el RGPD acentúa la necesidad de que el consentimiento prestado sea libre. En este sentido, establece que, para realizar dicha valoración, se tendrá en cuenta el hecho de que la prestación de un servicio se supedita al consentimiento para tratar datos con fines innecesarios para él mismo (art. 7.4).

En particular, no podrá realizarse la denegación cuándo impida el ejercicio de un derecho respecto de los tratamientos realizados por el editor o terceros y el canal que se ofrezca sea el único posible para su ejercicio.

Por ello, siguiendo las directrices del CEPD, la guía señala que no podrán utilizarse los denominados “muros de cookies” que no ofrezcan una alternativa al consentimiento.

Será preciso que se informe adecuadamente al usuario sobre esta alternativa para acceder al servicio sin necesidad de aceptar el uso de cookies. Ambas alternativas deberán ser equivalentes sin que sea aceptable que el servicio equivalente lo ofrezca una entidad ajena al editor.

7. RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES INTERVINIENTES

La guía aborda la responsabilidad de las partes distinguiendo según que las cookies se utilicen para finalidades exceptuadas de la obligación de informar y prestar el consentimiento o no.

En el primer caso, tanto si son cookies propias como de terceros, no será necesario informar ni obtener el consentimiento del usuario. No obstante, si para la prestación del servicio sí utilizan cookies de terceros el editor, deberá garantizar contractualmente que no se tratan datos con otra finalidad distinta a la de prestar

el servicio al usuario. En caso contrario, se exigirán las garantías anteriormente señaladas.

En el supuesto de qué para la prestación del servicio el editor utilice cookies de terceros para finalidades no exceptuadas de la obligación de informar y obtener el consentimiento, será necesario que se informe sobre dichas finalidades y obtenga el consentimiento en los términos que se señalan en la guía.

Generalmente estos casos tienen lugar cuando el editor previó la posibilidad de incluir contenidos de terceros que utilizan cookies propias o porque emplea software de terceros que las requieren.

La diligencia exigida a los responsables del tratamiento por el RGPD obliga en estos casos a los editores a obtener información sobre la posible utilización de cookies de terceros, así como a facilitar información a los usuarios y obtener su consentimiento informado. Para ello, pueden establecer obligaciones o garantías contractuales al tercero titular de las cookies para el cumplimiento de estas garantías. Garantías que deben incluir la forma de articular la revocación del consentimiento, así como las consecuencias de dicha revocación, tanto para el editor como para los terceros que lo obtuvieron a través de este.

Como una fórmula práctica para obtener este consentimiento informado, la guía señala que pueden emplearse una CMP que cree un entorno en el que los terceros puedan obtener el consentimiento informado y acreditarlo.

Un supuesto específico, que no aborda la guía, en el que puede producirse esta situación, tiene lugar en los supuestos en que sean las administraciones públicas u otros responsables del tratamiento que no tengan la consideración de prestadores de servicios de la sociedad de la información, como se ha indicado anteriormente, al tratar el ámbito subjetivo de aplicación de la LSSI.

Esta situación tiene lugar cuándo las administraciones públicas utilizan software de terceros, habitualmente con fines analíticos, pero utilizando cookies de terceras partes que permiten a los titulares del software utilizar la información para sus propios fines, estando obligadas a ser diligentes y a cumplir las previsiones de la LSSI en los términos que se han expuesto.

En el complejo ecosistema de la publicidad online en la que intervienen un amplio abanico de agentes (editores, agencias, anunciantes, redes publicitarias u otros agentes) que utilizan cookies para una diversidad de finalidades, la situación que se ha descrito estará en muchas ocasiones generalizada.

Por tanto, los titulares de cookies, que utilicen cookies propias o cookies de terceros, en la medida en que determinen los fines y los medios del tratamiento serán responsables de la información personal que recogen y de los posteriores tratamientos de datos que realizan, aunque ese tratamiento se realice a través de

un encargado del tratamiento (p. ej. si un anunciante contrata a una agencia de medios para que los realice bajo su dirección e instrucciones).

Pero también puede suceder que los agentes que intervienen en la publicidad online determinen conjuntamente los fines y los medios del tratamiento, en cuyo caso, conforme a las previsiones del RGPD, serán consideradas corresponsables del tratamiento y deberán suscribir un acuerdo jurídico conforme a lo previsto en el artículo 26 de dicha norma, en el que deberán delimitar las responsabilidades de cada uno de ellos.

Por consiguiente, como señala la guía, la responsabilidad del editor respecto de las cookies de terceros se limita a la obtención del consentimiento informado para los tratamientos de los que él mismo es responsable, incluida la posible responsabilidad conjunta para que el usuario conozca y consienta la utilización que realizarán los terceros titulares de las cookies. Pero dichas obligaciones no se extienden a los ulteriores tratamientos en los que no interviene, que serán responsabilidad exclusiva de los terceros.

En materia de responsabilidad sobre la utilización de cookies, la guía concluye con una importante aclaración respecto de la responsabilidad administrativa ante la Agencia Española de Protección de Datos, señalando que dicha responsabilidad se determinará atendiendo al cumplimiento de las obligaciones de cada parte, teniendo en cuenta las circunstancias reales sobre la determinación de los fines y medios del tratamiento, sin que sea desplazable contractualmente.

LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Fecha de recepción: 9 diciembre 2020.
Fecha de aceptación y versión final:
15 diciembre 2020.

INGRID PI AMORÓS y
NURIA PORXAS ROIG
URÍA MENÉNDEZ ABOGADOS

RESUMEN

La utilización de sistemas de inteligencia artificial en el contexto de ensayos clínicos con medicamentos es una realidad. En un escenario de extrema prudencia y protección, como es el de los ensayos clínicos, pueden generar cierta inquietud algunas variables sobre las que opera la inteligencia artificial, muy particularmente las bolsas de datos sobre las que se adoptan las decisiones, el grado de autonomía en la toma de las mismas y los parámetros de análisis previamente introducidos por el promotor. ¿Qué labor desarrollan los Comités de Ética de la Investigación al respecto? Las características del particular sistema empleado, y los sesgos que puede aportar o generar, deben ser muy tenidas en cuenta por los Comités al evaluar protocolos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos que generarán. Así lo requiere, en efecto, su función de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes. Para que puedan realizar debidamente esta labor, los Comités de Ética precisan recibir de los promotores información adecuada y suficiente sobre los sistemas de inteligencia artificial involucrados, pero igualmente necesitan, desde luego, contar con miembros especializados en esta clase de sistemas y en datos de carácter personal. Sólo así se construirá también en el sector una inteligencia artificial confiable, que garantice la supervisión humana y cumpla con los principios de seguridad, transparencia y rendición de cuentas.

PALABRAS CLAVE

Protocolo; sesgo algorítmico; machine learning; investigación; ensayos clínicos; estudios observacionales.

ABSTRACT

Using artificial intelligence systems in the framework of clinical trials with medicines is a reality. As restrained and protected as clinical trials are, some of the variables on which artificial intelligence is based may give rise to concerns. Specifically, data packs used to take decisions, the degree of autonomy in the decision-making process and the parameters for analysis set by the sponsors. What role do ethics committees play in this regard? Ethics committees should carefully consider the specific system used and the biases that it can generate when assessing trial protocols, as well as the reliability and robustness of the resulting data. This derives from their duty to protect the rights, safety and wellbeing of the subjects involved in the trial. To be able to fulfil this duty, not only do ethics committees need appropriate and sufficient information on the artificial intelligence systems involved but they also need to have amongst their members individuals who specialise in those types of systems and personal data. Only then will the sector generate reliable artificial intelligence that guarantees human supervision and fulfils the principles of security, transparency and accountability.

KEYWORDS

Protocol; algorithmic biases; machine learning; investigation; clinical trials; observational studies.

1. BREVES NOTAS SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Los ensayos clínicos con medicamentos (a los que también nos referiremos, simplemente, como los ensayos clínicos) están regulados, esencialmente, en el Real Decreto 1090/2015¹ y la Directiva 2001/20/CE², que está llamada a ser sustituida por el Reglamento (UE) n.º 536/2014³. Aunque este Reglamento no es todavía de aplicación, gran parte de sus disposiciones están de hecho vigentes ya en nuestro país, puesto que el Real Decreto 1090/2015 las incorporó en su articulado.

1. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (el “Real Decreto 1090/2015”).

2. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (la “Directiva 2001/20/CE”).

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

Los ensayos clínicos son una categoría específica de estudios clínicos cuya finalidad última es determinar la seguridad y eficacia de un medicamento⁴. En particular, son aquellos estudios clínicos que reúnen cualquiera de las siguientes condiciones⁵: (i) se asigna de antemano el sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual; (ii) se prescribe a un sujeto de ensayo un medicamento en investigación (potencialmente no autorizado), precisamente, por la decisión de incluir a tal sujeto en el estudio; o (iii) se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Como se ve, lo que caracteriza a los ensayos clínicos es que la forma de la evaluación de la seguridad y eficacia del medicamento objeto del estudio puede comprometer la salud de los sujetos intervinientes. Dicho de otro modo, la realización de un ensayo clínico conlleva necesariamente un riesgo, de mayor o menor intensidad, para la salud de los sujetos participantes. No obstante, aun con ese riesgo, la necesidad y conveniencia de realizar ensayos clínicos está fuera de toda duda.

En primer lugar, es claro que la comercialización de un nuevo medicamento (o de un medicamento existente para una nueva indicación) solo puede realizarse si se ha acreditado, previamente, su perfil de seguridad y eficacia. Los ensayos clínicos constituyen la herramienta para realizar la correspondiente evaluación⁶. Y, en segundo lugar, es indispensable que la sociedad pueda seguir dotándose de nuevos (y mejores) medicamentos para el tratamiento de las enfermedades que nos afectan como vía para mejorar la calidad de vida de la población.

Sin embargo, admitir como premisa que los ensayos clínicos son imprescindibles para el progreso de la medicina, y, en última instancia, de nuestra calidad de vida, no puede traducirse en la aceptación incondicionada de cualesquiera ensayos clínicos o en su realización de forma indiscriminada.

Por ello, en nuestro ordenamiento, la realización de un ensayo clínico está sujeta a la obtención de una previa autorización administrativa sometida a la acreditación del cumplimiento de estrictos requisitos. Por un lado, el ensayo ha

4. Vid. artículo 2.1 h) del Real Decreto 1090/2015 (en línea con el artículo 2.1 del Reglamento (UE) n.º 536/2014): “*Toda investigación relativa a personas destinada a: a) descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos; b) identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos, o c) estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos*”.

5. Vid. artículo 2.2) del Reglamento (UE) n.º 536/2014 y artículo 2.1 h) del Real Decreto 1090/2015.

6. En este sentido se pronunciaba ya el Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales: “*Se acepta universalmente que la utilización humana de cualquier medicamento, ya sea con fines terapéuticos o profilácticos, exige la realización previa de ensayos clínicos con criterios científicos rigurosamente validos que aseguren tanto la eficacia terapéutica como la seguridad propia del medicamento*”.

de estar diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos. Y, por otro lado, los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos han de quedar protegidos y prevalecer sobre cualquier otro interés⁷. Pero no solo eso. En el devenir del ensayo, y también a su finalización, se imponen rigurosas obligaciones de documentación e información que permitan verificar que su ejecución sigue estando justificada, a pesar del riesgo que lleva aparejado, y que los datos obtenidos son fiables.

Respecto de tales requisitos, podría establecerse una doble categorización: los “científicos”, vinculados al diseño del ensayo (cuya supervisión correspondería a las autoridades), y los “éticos”, relativos a los derechos, seguridad, dignidad y bienestar de los sujetos (bajo la vigilancia de los comités éticos), de tal suerte que las cuestiones científicas quedarían fuera del alcance de la revisión de los comités éticos. Pero ello sería erróneo, como se expondrá más adelante.

2. LA SUJECCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS A REGLAS SOBRE DISEÑO, EJECUCIÓN E INFORMACIÓN

Los ensayos clínicos como requisito imprescindible para demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento se introdujeron en la legislación farmacéutica de los países de nuestro entorno en una fecha mucho más reciente de lo que pudiéramos pensar, ya que esa introducción no se produjo hasta los años 60, tras la crisis de la talidomida y sus devastadores efectos⁸. Sin embargo, naturalmente, existen precedentes de la experimentación con personas con finalidades terapéuticas desde mucho antes.

Ya en 1747, el cirujano escocés de la Royal Navy, James Lind, comprobó su teoría sobre los efectos del ácido ascórbico en el tratamiento del escorbuto en un estudio realizado con los soldados a bordo del barco al que estaba asignado, ensayo que se ha considerado como el primer ensayo clínico controlado de la era moderna⁹. Otros destacados hitos en el desarrollo de los ensayos clínicos son el realizado por Austin Flint, en 1863, con el objeto de verificar la eficacia de un extracto de plantas frente a un fármaco bien establecido para el tratamiento del reumatismo, calificado como el primer ensayo controlado por placebo, o el ensayo que llevó a cabo el Medical Research Institute de Reino Unido en 1943

7. *Vid.* artículo 3 del Real Decreto 1090/2015, en línea con el 3.2 de la Directiva 2001/20/CE y el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

8. WHITE JUNOD, Suzanne: “FDA and Clinical Drug Trials: A Short History”, <https://www.fda.gov/media/110437/download>; EDWARDS, Kyle: “Preserving 50 Years of Harmonized European Medicines Regulation After Brexit”, *Yale Journal of International Law*, pp. 2 y ss.

9. HAMMERSCHMIDT, Dale E.: “250 years of controlled clinical trials: where it all began”, *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 143 (1), pp. 68-69, 2004.

a fin de medir la eficacia de un extracto de la penicilina para el resfriado común, reconocido como el primer ensayo doble ciego controlado¹⁰.

Pero existen igualmente otros ejemplos absolutamente reprobables, como fueron los experimentos realizados por los nazis durante la Segunda Guerra Mundial. Tales fueron las atrocidades cometidas en nombre del progreso médico en esos ensayos que, tras la celebración del juicio médico de Núremberg, en 1947, los jueces del Tribunal Internacional aprobaron el denominado “Código de Núremberg”.

Dicho documento contiene diez puntos que todo ensayo clínico debe respetar y que, en esencia, persiguen asegurar el libre consentimiento de los sujetos de ensayo, la evaluación de sus riesgos y beneficios, y la participación de investigadores competentes¹¹. Precisamente, la exigencia de consentimiento, libre, informado y consciente, por parte de los sujetos es, de acuerdo con algunas voces, la contribución más importante del Código¹².

Al Código de Núremberg le siguió la Declaración de Helsinki, que fue aprobada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y que ha sido revisada en cinco ocasiones. La Declaración, basada en el Código¹³, estableció los principios que deben regir la experimentación con personas.

Pese a no ser vinculante para los Estados (como tampoco lo es el Código de Núremberg), la Declaración de Helsinki fue asumida como estándar ético en la realización de ensayos clínicos. Buena prueba de ello es que la Directiva 2001/20/CE, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y el Real Decreto 1090/2015 se refieren expresamente a ella y exigen que –salvo disposición en contrario– los ensayos clínicos se realicen conforme a las reglas de buena práctica clínica aprobadas por la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH), que explícitamente manifiestan incorporar los principios apuntados por la Declaración de Helsinki¹⁴.

Con posterioridad, otros instrumentos normativos incluyeron también disposiciones relativas a la necesidad de respetar muchos de los requisitos señalados

10. BHATT, Arun: “Evolution of Clinical Research: A history before and beyond James Lind”, *Perspect Clinical Research*, 1 (1), 2010, pp. 6-10.

11. MORENO, Jonathan D.; SCHMIDT, Ulf; JOFFE, Steve: “The Nuremberg Code 70 Years Later”, *Journal of the American Medical Association*, 318 (9), pp. 795-796, 2017 (doi:10.1001/jama.2017.10265).

12. ANNAS, George J.; A. GRODIN, Michael: “Reflections on the 70th Anniversary of the Nuremberg Doctors’ Trial”, *American Journal of Public Health*, 108(1), pp. 10-12, 2018 (doi: 10.2105/AJPH.2017.304203).

13. CARLSON, Robert V.; BOYD, Kenneth M.; WEBB, David J.: “The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future”, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 57(6), 2004, pp. 695-713 (doi: 10.1111/j.1365-2125.2004.02103); SHUSTER, Evelyne: “Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code”, *The New England Journal of Medicine*, 337 (20), pp. 1436-1440, 1997 (doi: 10.1056/NEJM199711133372006).

14. *Vid. Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*, p. 5. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf.

en la Declaración de Helsinki, como es el caso del Convenio de Oviedo, hecho en esa ciudad el 4 de abril de 1997¹⁵.

En coherencia con lo anterior, los países fueron introduciendo en sus legislaciones normas que imponían la observación de requisitos (progresivamente más exigentes) en la realización de los ensayos clínicos. Y ese ha sido el caso de las legislaciones comunitaria y española.

3. LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

3.1. Origen y funciones

El germen, entre otros, de los comités de ética de la investigación con medicamentos¹⁶ (a los que denominaremos, simplemente, “CEIm”, y a los que nos referiremos en adelante) está en la revisión de 1975 de la Declaración de Helsinki¹⁷, que introdujo la necesidad de que un comité independiente revisara el protocolo del ensayo con el objeto de aportar comentarios y recomendaciones¹⁸. El cometido de ese comité, como se ve, estaba limitado a la fase previa a la ejecución del ensayo y consistía en emitir su opinión, sin carácter vinculante, sobre el protocolo, que debía describir su diseño y ejecución.

40

Sin embargo, progresivamente, tanto la Asociación Médica Mundial como los legisladores nacionales sometieron la aprobación del ensayo al previo dictamen positivo por parte de dicho comité y ampliaron el alcance de su revisión, incluyendo nuevas materias objeto de examen en la fase previa a la autorización y extendiendo su participación obligada, también, a la fase de ejecución, e incluso tras su finalización.

Así, los CEIm son concebidos en nuestro ordenamiento como un instrumento de control que tiene por objeto “*velar por la protección de los derechos, seguri-*

15. El Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, habitualmente denominado Convenio de Oviedo.

16. Como se indica más adelante, las funciones del CEIm no se limitan a los ensayos clínicos con medicamentos e interviene también en otra clase de estudios clínicos, como son los estudios observacionales. El Real Decreto 1090/2015 en su artículo 12.1 ya dispone que la misión de los CEIm consiste en la evaluación de los “estudios clínicos con medicamentos” y, por ello, alcanza a los ensayos clínicos y a los estudios clínicos observacionales. En este mismo sentido, la exposición de motivos del Real Decreto 957/2020.

17. CARLSON, Robert et al., *op. cit.*, p. 3.

18. *Vid.* sección I, punto 2 de la Declaración de Helsinki: “*The design and performance of each experimental procedure involving subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which should be transmitted to a specially appointed independent committee for consideration, comment and guidance*”.

*dad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto*¹⁹.

Más en particular, actualmente, las funciones de los CEIm en los ensayos clínicos pueden resumirse de forma muy sucinta en dos tareas: la emisión de dictámenes previos a la autorización o modificación sustancial del ensayo y el seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final²⁰.

En cuanto al dictamen previo a la autorización, la labor de los CEIm consiste en evaluar y emitir su opinión sobre la documentación del ensayo clínico, tanto de la parte I (que versa sobre beneficios terapéuticos y para la salud pública que se esperan del ensayo –incluyendo la pertinencia del ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos–, y los riesgos e inconvenientes para los sujetos participantes)²¹ como de la parte II (relativa al cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado, las compensaciones a los investigadores y a los sujetos, las modalidades de selección de los sujetos, la protección de datos, la idoneidad de las instalaciones y de las personas que realizan el ensayo, la indemnización de daños y perjuicios y el cumplimiento de las normas sobre las muestras biológicas)²², todo ello con arreglo a la distribución de responsabilidades para la evaluación de las solicitudes establecida en el memorando de colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm²³.

En particular, y por lo que aquí importa, respecto de la documentación de la parte I, corresponde a los CEIm evaluar, entre otros aspectos, la justificación y diseño del ensayo, la identificación de riesgos y medidas para minimizar daños, así como la valoración global del riesgo/beneficio²⁴.

Igualmente, los CEIm deben emitir su dictamen positivo en el caso de que se pretendan modificar sustancialmente las condiciones de autorización del ensayo

19. Vid. artículo 2 k) de la Directiva 2001/20/CE. En términos similares, el considerando 2 de la Directiva 2001/20/CE señala que *“La protección de los sujetos de un ensayo clínico se garantiza mediante una evaluación de riesgos basada en los resultados de pruebas toxicológicas previas a todo ensayo clínico, el control efectuado por parte de los comités éticos y de las autoridades competentes de los Estados miembros así como por las normas sobre protección de los datos personales”*.

20. Vid. artículo 12 del Real Decreto 1090/2015.

21. Vid. 20.2 a) del Real Decreto 1090/2015, en relación con el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

22. Vid. 20.2 a) del Real Decreto 1090/2015, en relación con el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

23. Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, de 21 de julio de 2016 (<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf?x53593>) (el “Memorando de Colaboración AEMPS - CEIm”).

24. Vid. apartado 5.1 del Memorando de Colaboración AEMPS- CEIm.

clínico²⁵, y han de ser informados, entre otros, de cualesquiera datos que pudieran afectar de manera importante la relación beneficio/riesgo del ensayo²⁶.

Por lo tanto, como se anticipaba, la misión de los CEIm va más allá de la valoración de las cuestiones que pudieran considerarse “estrictamente éticas” y exige, en consecuencia, que los CEIm estén compuestos por personas con conocimientos y capacidades técnicas suficientes para realizar (también) ese análisis. Todo ello, sin perjuicio de que en el plano “estrictamente ético” al que antes nos referíamos, incluyendo la protección de datos, los miembros del comité han de tener igualmente conocimientos y experiencia adecuadas para acometer sus funciones.

3.2. Funciones de los CEIm más allá de los ensayos clínicos

La misión de los CEIm se extiende a otras facetas de la investigación clínica con medicamentos, como son los estudios observacionales, donde su intervención es igualmente capital. Tanto más, tras la reciente aprobación del Real Decreto 957/2020, conforme al cual la realización de estudios observacionales con medicamentos queda sometida exclusivamente al previo dictamen favorable de dichos comités²⁷.

Aunque tales estudios exceden en esta ocasión del alcance de nuestro análisis, sí queremos destacar dos elementos. Por un lado, no puede olvidarse que, tal y como sucede en los ensayos clínicos, el dictamen preceptivo de los CEIm requiere una previa evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales del correspondiente estudio. Para ello, es esencial –como anticipábamos– que los miembros del CEIm dispongan de la capacidad suficiente a estos efectos. Por otro lado, la función de los CEIm en el contexto de los estudios observacionales no es menor. Ciertamente, en esta clase de estudios (a diferencia de lo que sucede en los ensayos clínicos), no se anticipa un riesgo evidente para la salud

25. *Vid.* artículo 26 del Real Decreto 1090/2015.

26. *Vid.* artículo 50.1 del Real Decreto 1090/2015.

27. Hasta la reciente aprobación del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (el “Real Decreto 957/2020”), los estudios observacionales venían sujetos, de conformidad con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, a una regulación específica diferente a la de los ensayos clínicos, sometiendo en cualquier caso su realización a autorización administrativa y con intervención del Comité de Coordinación de Estudios Postautorización. El dictamen favorable del CEIm era también preciso, en aplicación del Real Decreto 1090/2015, que regula la función de los CEIm de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos, ya sean ensayos clínicos o estudios observacionales. El Real Decreto 957/2020, a fin de simplificar los procedimientos para la realización de estudios observacionales, ha eliminado la autorización administrativa y la intervención del Comité de Coordinación de Estudios Postautorización, conservando como requisitos previos a la realización de estudios observacionales únicamente el acuerdo del centro sanitario y el dictamen favorable del CEIm, lo que aumentará, si cabe, la relevancia de sus funciones, que se amplían y detallan en la nueva norma.

de los sujetos participantes, puesto que estos son tratados con medicamentos debidamente autorizados y conforme a la práctica clínica habitual. Sin embargo, ello no desmerece la relevancia del cometido de los CEIm. Los estudios observacionales pueden tener un importante impacto, a medio o largo plazo, en la salud de los pacientes, participantes o no en ellos. Una definición o un análisis de los datos generados sesgados podría determinar una incorrecta evaluación de los beneficios o las reacciones adversas identificados. Y ello, como no es dudoso, puede afectar a la relación riesgo-beneficio del medicamento en cuestión, pilar esencial del sistema.

Así las cosas, tras la modificación operada por el Real Decreto 957/2020, los CEIm deben prestar, si cabe, mayor atención en la evaluación de las solicitudes relativas a estudios observacionales. A estos efectos, la reflexión que sigue sobre el impacto que el uso de la inteligencia artificial tiene en los CEIm en el contexto de los ensayos clínicos con medicamentos, es trasladable en su mayor parte a su intervención en los estudios observacionales.

3.3. Composición de los CEIm

Dos son los objetivos perseguidos por las normas sobre la composición de los CEIm: capacidad e independencia. Y los dos son imprescindibles para que puedan servir de garantes de la calidad ética y científica de los ensayos clínicos. De hecho, las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 parecen reforzar las medidas para la consecución de dichos objetivos.

En cuanto a la capacidad, el Real Decreto 1090/2015 impone que los CEIm (que deben contar, por lo menos, con diez miembros) tengan una composición mínima, en términos de multidisciplinariedad, que asegure que sus miembros, colegiadamente, puedan formarse un criterio propio sobre los aspectos puramente científicos y también sobre aquellos que no lo son. En particular, los CEIm deben comprender²⁸: (a) personas con formación sanitaria, entre los que deben incluirse (i) médicos, de los cuales, al menos uno debe ser farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria, y (ii) un diplomado o graduado en enfermería; y (b) personas ajenas a las profesiones sanitarias, que deben ser, por lo menos, dos. Una de ellas debe ser licenciada o graduada en derecho. Igualmente, se exige que uno de los miembros tenga formación acreditada en bioética.

En todo caso, en aquellos supuestos en los que el CEIm, por su concreta composición, “*no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un*

28. Vid. artículo 15.1 del Real Decreto 1090/2015, en su redacción dada por el Real Decreto 957/2020, en la que se hace hincapié a la necesaria “*presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas*”.

determinado estudio clínico”, debe recabar el asesoramiento de, al menos, una persona experta no miembro del CEIm²⁹.

Pero es más, una lectura atenta del Real Decreto 1090/2015 revela que de sus disposiciones puede resultar la obligatoria inclusión en los CEIm de ciertos perfiles adicionales, puesto que señala que la composición del comité debe garantizar su *“competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria”*³⁰. Y en términos que parecen algo más exigentes, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 dispone expresamente que *“los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación se realiza conjuntamente por un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias”*³¹.

Por consiguiente, la aparente composición “de mínimos” no excluye la presencia de personas con formación en estadística o (bio)ingeniería, informática o analítica de datos, que pueden ser de extrema utilidad –si no, imprescindibles– para el correcto funcionamiento de los CEIm en un futuro inmediato.

Sea como fuere, llama la atención que, pese al desarrollo exponencial de la economía de los datos, los programas de ordenador y de sus funcionalidades, incluyendo la inteligencia artificial, el legislador no haya explicitado la necesidad de que los CEIm cuenten con miembros expertos en estas áreas. Y tanto más, cuando se repara en que en otros momentos nuestra legislación ya previó la oportunidad de suplir esa carencia³². Y todavía más, a la vista de la reciente aprobación del Real Decreto 957/2020, que ha venido a modificar la composición de los CEIm para, entre otros, asegurar su pluralidad en cuestión de género, pero ha dejado pasar la oportunidad de hacerlo en los aspectos técnicos³³. Volveremos sobre este particular más adelante.

En relación con la independencia, ya en su temprana concepción se previó que los comités fueran ajenos a todos aquellos involucrados en la realización del ensayo. De lo contrario, quedaría en entredicho su finalidad de controlarlo y de ofrecer garantía pública al respecto. Es un punto primordial para el correcto funcionamiento y la credibilidad del sistema.

29. Vid. artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015.

30. Vid. artículo 15.2 del Real Decreto 1090/2015.

31. Vid. artículo 9.2 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

32. Nos referimos, en particular a la Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos de 12 de agosto de 1982, cuyo artículo 4 apartado primero exigía que entre los miembros de los entonces denominados “comités de ensayos clínicos” existiera, por lo menos, *“un Bioestadista o persona que posea amplios conocimientos en Bioestadística”* y *preveía la posible necesidad de contar con ingenieros o informáticos entre los miembros de dicho comité*.

33. Vid. nota al pie 29.

Así, es obligado que los miembros del CEIm no estén en situación de conflicto de interés y sean independientes respecto de los intervinientes (en sentido amplio) en el ensayo. Sobre el particular, el Reglamento de la Unión, a diferencia de la Directiva 2001/20/CE y el propio Real Decreto 1090/2015, clarifica que las personas que validen y evalúen las solicitudes de ensayos clínicos (y, por tanto, los miembros del CEIm) no deben tener conflictos de intereses con el promotor y los investigadores³⁴ y deben ser independientes no solo de ellos, sino también del centro de ensayo clínico y de las personas que financien el referido ensayo. Igualmente, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 indica que para garantizar su independencia y transparencia tales personas no deben tener “*intereses financieros o personales que puedan afectar a su imparcialidad*”³⁵. Respecto de este último punto, el Real Decreto 1090/2015 sí obliga a que los miembros del CEIm, además de no tener ningún interés derivado de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios, hagan pública una declaración de conflicto de interés³⁶.

En suma, capacidad e imparcialidad son los dos elementos cardinales de la composición de los CEIm.

4. EL IMPACTO DE LAS HERRAMIENTAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

45

4.1. Breve referencia a la inteligencia artificial

El término «inteligencia artificial» se aplica a los sistemas que manifiestan un comportamiento inteligente, al ser capaces, entre otras cosas, de recopilar y tratar datos, analizar e interpretar su entorno y pasar a la acción, *con cierto grado de autonomía* y con el fin de alcanzar objetivos específicos. En esta definición, “autonomía” debe entenderse como la interpretación de determinados datos de entrada mediante la utilización de un conjunto de instrucciones predeterminadas, *pero sin limitarse a ellas*, aunque el comportamiento del sistema sí esté orientado a cumplir el objetivo que se le haya asignado con carácter previo y esté limitado por este y por otras decisiones de diseño pertinentes tomadas por su desarrollador³⁷.

34. Vid. artículo 13.1 del Real Decreto 1090/2015 en relación con el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica.

35. Vid. artículo 9.1 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

36. Vid. artículo 15.5 del Reglamento 1090/2015.

37. Definiciones incluidas en la nueva propuesta de Reglamento sobre los principios éticos para el desarrollo, la implementación y el uso de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas (*vid infra*), adaptadas, a su vez, a partir de la descripción de la inteligencia artificial realizada en la Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social

Los sistemas basados en inteligencia artificial pueden consistir en programas informáticos utilizables de forma muy diversa (asistentes de voz, programas de análisis de imágenes, motores de búsqueda, sistemas de reconocimiento facial y de voz, etc.), o estar incorporados en dispositivos de *hardware* (robots avanzados, vehículos autónomos, *wearables* o aplicaciones del internet de las cosas, entre otros).

Dichos sistemas incorporan diversas tecnologías para conseguir el resultado deseado en cada caso y pueden clasificarse en dos grandes grupos en función de si aportan capacidad de razonamiento y toma de decisiones o de aprendizaje³⁸. A este último grupo pertenecen la mayor parte de las tecnologías relacionadas actualmente con los ensayos clínicos³⁹.

Lo que pretenden las técnicas de aprendizaje es “*conseguir modelos para tratar sistemas complejos para los que no se sabe cómo, o no es posible tratar con algoritmos secuenciales, por su dificultad para modelar comportamientos regidos por múltiples variables*”⁴⁰. En cuanto a su forma de operar, estas técnicas incluyen el aprendizaje automático (*machine learning*)⁴¹ y una de sus especializaciones, el aprendizaje profundo (*deep learning*)⁴², común-

Europeo y al Comité de las Regiones COM(2018) 237 final, de 25 de abril de 2018, “*Inteligencia Artificial para Europa*”.

38. Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence set up by the European Commission: “A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines”, p. 3.

39. LIU, X.; CRUZ RIVERA, S.; MOHER, D. et al.: “Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension”, *Nature Medicine*, 26, pp. 1364-1374, 2020 (<https://doi.org/10.1038/s41591-020-1034-x>); y CRUZ RIVERA, S.; LIU, X.; CHAN, AW. et al.: “Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension”. *Nature Medicine*, 26, pp. 1351-1363, 2020 (<https://doi.org/10.1038/s41591-020-1037-7>).

40. Agencia Española de Protección de Datos: “Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción”, 2020. En el mismo sentido, Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence set up by the European Commission: “A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines”, p. 3: “*Learning. This group of techniques includes machine learning, neural networks, deep learning, decision trees, and many other learning techniques. These techniques allow an AI system to learn how to solve problems that cannot be precisely specified, or whose solution method cannot be described by symbolic reasoning rules*”.

41. A partir de los trabajo del Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial creado por la Comisión en el que profundizó en la definición de sistemas de inteligencia artificial (“*Una definición de la inteligencia artificial: Principales capacidades y disciplinas científicas*”), la AEPD se refiere a los modelos predictivos que construyen por sí mismos la relación entre las variables a estudiar mediante el análisis de un conjunto inicial de datos, la identificación de patrones y el establecimiento de criterios de clasificación, para que, así, una vez fijados los criterios, al introducir un nuevo conjunto de datos el componente de inteligencia artificial sea capaz de realizar una inferencia. Indica la AEPD, que el aprendizaje automático está relacionado con las técnicas de minería de datos, optimización y *big data* y que existen diferentes modelos de aprendizaje, como el centralizado, el descentralizado o el federado, siendo un sistema con un componente de inteligencia artificial “adaptativo” cuando el modelo de inferencia se ajusta dinámicamente en función de cada nuevo conjunto de datos de entrada, refinando las relaciones ya establecidas.

42. Siempre según la AEPD en su guía, técnica que emplea múltiples capas de tratamiento no lineal de la información, cada capa adaptada a captar mediante aprendizaje una característica determinada, y organizadas desde una jerarquía desde un nivel de abstracción más bajo a uno más alto.

mente mediante redes neuronales, aunque no hay una lista finita de posibles operativas⁴³.

4.2. La utilización de herramientas de inteligencia artificial en los ensayos clínicos

La utilización de inteligencia artificial en el contexto de los ensayos clínicos de medicamentos es una realidad⁴⁴.

Así, aunque la utilización de herramientas de inteligencia artificial pudiera parecer más evidente en estudios observacionales postautorización, lo cierto es que su uso (y el de sus tecnologías conexas) puede extenderse en el marco de ensayos clínicos en cualquiera de sus fases, no de forma única, claro está, pero sí en apoyo a muchas de sus variables. Así sucede, muy especialmente y como era de esperar, en la selección de los sujetos de ensayo y en su seguimiento a lo largo del ensayo (adherencia al tratamiento y monitorización), dos de los factores clave para el éxito (o fracaso) de los ensayos⁴⁵.

Esta utilización plantea naturalmente un sinfín de preguntas en relación con sus consecuencias sobre la fiabilidad de los resultados del ensayo. En efecto, en un escenario de extrema prudencia y protección como es el de los ensayos clínicos, en aras de la seguridad de los sujetos participantes y de los futuros pacientes, generan cierta inquietud las variables sobre las que opera la inteligencia artificial, muy particularmente las bolsas de datos sobre las que se adoptan las decisiones, el grado de autonomía en la toma de las mismas y los parámetros de análisis previamente introducidos por el promotor del estudio. ¿Puede la ética calmar esa inquietud? ¿Qué labor pueden desarrollar los CEIms al respecto? ¿Y tienen las capacidades suficientes a estos efectos?

47

4.3. Ética e inteligencia artificial en la Unión Europea

Las instituciones europeas han declarado con frecuencia y vehemencia su apoyo firme a la inteligencia artificial, insistiendo en tres objetivos: promover

43. La Oficina Europea de Patentes, en sus guías de examen sobre inteligencia artificial y aprendizaje automatizado, define estos sistemas como basados en “*computational models and algorithms for classification, clustering, regression and dimensionality reduction, such as neural networks, genetic algorithms, support vector machines, k-means, kernel regression and discriminant analysis*”, y especifica que son per se de naturaleza matemática aunque pueden ser “entrenados” a partir de datos. Al respecto, *vid.* PORXAS, Núria; SANZ, Carme: “AI Health Applications and Related Intellectual Property Challenges”, *European Pharmaceutical Law Review*, 3 (4), 2019, pp. 184-191.

44. HARRER, Stefan; SHAH, Pratik; ANTONY, Bhavna; HU, Jianying: “Artificial Intelligence for Clinical Trial Design”, *Trends in Pharmacological Sciences*, 40 (8), 2019, pp. 577-591 (Special Issue: *Rise of Machines in Medicines*) (doi.org/10.1016/j.tips.2019.05.005).

45. HARRER, Stefan et al., *op cit.*

la innovación, garantizar la seguridad y proteger los derechos humanos. Este último pilar, el respeto a los estándares éticos, se pretende claramente como elemento diferencial del desarrollo europeo de la cuestión. Sin embargo, hasta hoy, se ha tratado únicamente como un elemento programático, sin real detalle ni contextualización. En este sentido, y por lo que aquí nos ocupa, pocas menciones hay al uso ético de la inteligencia artificial en materia de ensayos clínicos y menos, si cabe, en lo relativo a las funciones de los comités éticos⁴⁶.

Si nos situamos en un ámbito previo y mucho más general, la primera alusión debe ser necesariamente al *Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial*⁴⁷. Publicado el pasado invierno, pocos días después que la guía de la Agencia Española de Protección de Datos⁴⁸, este trabajo recogió los aspectos básicos de la materia y es, en sí mismo, estandarte de la apuesta de las instituciones comunitarias al respecto. Siguiendo su senda, el Parlamento Europeo, guiado por la comisión especial creada para avanzar en los anteriormente mencionados tres objetivos, ha aprobado recientemente tres informes con sus propuestas regulatorias a la Comisión. De los tres, nos interesa aquí especialmente el Informe sobre los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas⁴⁹.

Partiendo de todo el bloque de normas y recomendaciones relacionadas, entre las que se incluyen las Directrices Éticas publicadas en 2019⁵⁰ y los trabajos del Grupo de Expertos sobre el Futuro de la Ciencia y la Tecnología (STOA)⁵¹, el informe, que no aporta grandes novedades al discurso en la materia, formula una propuesta de reglamento a la Comisión, el Reglamento sobre principios éticos para el desarrollo, la implementación y el uso de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas. La descripción de esta propuesta supera el ámbito de nuestra reseña. No obstante, parece útil mencionar, al menos, algunas de sus premisas y directrices.

46. Aunque parece que puede no tardar en llegar. Así, en su comunicación de 25 de noviembre de 2020, “*A European Health Union: A Pharmaceutical Strategy for Europe*”, la Comisión Europea incluye entre sus objetivos de digitalización (i) la inversión en investigación, desarrollo y producción de nuevos medicamentos; y (ii) la búsqueda de productos innovadores, desarrollos científicos y transformación tecnológica. En su listado de acciones para la próxima reforma legislativa está la creación de una robusta infraestructura digital, incluyendo una propuesta para el Espacio Europeo de Datos (objetivo de la propuesta 2021).

47. *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial: un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*, Bruselas, 19.2.2020 COM(2020) 65 final.

48. *Vid. supra*.

49. Informe con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0186_ES.html

50. Informe, de 8 de abril de 2019, del Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial creado por la Comisión, titulado *Directrices éticas para una IA fiable*.

51. Estudios titulados “*What if algorithms could abide by ethical principles?, Artificial Intelligence ante portas: Legal & ethical reflections, A governance framework for algorithmic accountability and transparency, Should we fear artificial intelligence? y The ethics of artificial intelligence: Issues and initiatives*”.

La propuesta del Parlamento Europeo busca un marco regulador común de la Unión para el desarrollo, la implementación y el uso de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas (incluidos los programas informáticos, los algoritmos y los datos utilizados o producidos por dichas tecnologías). Su ámbito de aplicación está limitado a las tecnologías de inteligencia artificial que se consideran “de alto riesgo”, entre las que se cuentan aquellas vinculadas a usos relativos a los “tratamientos y procedimientos médicos” y el sector relativo a la “asistencia sanitaria”⁵².

El principio fundamental que establece es que las tecnologías de inteligencia artificial de alto riesgo, incluidos –recordemos– los programas informáticos, los algoritmos y los datos utilizados o producidos por estas tecnologías, se desarrollarán, implementarán y utilizarán de forma que se garantice en todo momento una supervisión humana integral (“*Inteligencia artificial antropocéntrica y antropogénica*”). Siguen a este principio fundamental una serie de obligaciones derivadas, esencialmente de seguridad, transparencia y rendición de cuentas. Una de ellas es la obligación de que estas tecnologías se desarrollen, implementen y, por lo que ahora importa, utilicen de manera “explicable” a fin de garantizar que se pueda realizar una revisión de sus procesos técnicos. En este sentido, los obligados por la propuesta normativa (los desarrolladores, implementadores o usuarios de las tecnologías obligadas) serán los encargados de garantizar la conformidad y deberán poder demostrarla⁵³.

4.4. Los CEIm como usuarios de inteligencia artificial obligados

Si trasladamos lo anterior a la labor de los CEIm, quizás, *a priori*, podría parecer que no son “usuarios” propiamente de inteligencia artificial y no serán, por ello, obligados directos por la futura norma. No obstante –recordemos–, han de emitir su opinión sobre el diseño e implementación del ensayo, lo que abarca tanto lo relativo a los riesgos e inconvenientes para el sujeto de ensayo como

52. Se considerarán de alto riesgo aquellos sistemas de inteligencia artificial en los que, tras una evaluación basada en criterios objetivos (como su uso o finalidad específicos, el sector en el que se desarrollan, implementan o utilizan, y la gravedad de los posibles daños o lesiones causados), se determine que su desarrollo, implementación o uso entrañan un riesgo significativo de causar a las personas o a la sociedad las lesiones o daños que cabe esperar que se produzcan, vulnerando los derechos fundamentales y las normas de seguridad establecidas en la legislación de la Unión. La propuesta incluye un anexo con listados no exhaustivos de usos y sectores que normalmente podrían determinar la calificación “de alto riesgo”. Este anexo incluye expresamente los usos relativos a los “tratamientos y procedimientos médicos” y el sector relativo a la “asistencia sanitaria”.

53. El antes referido Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial define “Profesional de la IA” como “*todas aquellas personas u organizaciones dedicadas al desarrollo (incluidas las labores de investigación, diseño o suministro de datos para), despliegue (incluida la aplicación) o utilización de sistemas de IA, salvo aquellas que utilicen sistemas de IA en calidad de usuarios finales o consumidores*”.

todo lo concerniente a los beneficios terapéuticos y para la salud pública esperados, y su propia pertinencia y fiabilidad atendiendo a la solidez de los datos obtenidos. En otras palabras, los CEIm deben validar la justificación y diseño del ensayo, la identificación de riesgos y medidas para minimizar daños, así como la valoración global del riesgo-beneficio de su realización.

Siendo ello así, parece difícil situarlos fuera del ámbito de responsabilidad de la regulación proyectada, cuando ésta busca, precisamente, que tanto los desarrolladores que toman decisiones que determinan y controlan el curso o la forma del desarrollo de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas, como los agentes que intervienen en su implementación o utilización con una función de control o gestión, o ejerciendo un control sobre los riesgos asociados o beneficiándose de dicha implementación (esto es, todos aquellos “profesionales de la inteligencia artificial”, ya sea por desarrollarla, desplegarla o simplemente utilizarla, con la única excepción de los usuarios finales o consumidores), deban ser considerados responsables de evitar que se produzcan lesiones o daños, introduciendo medidas adecuadas durante el proceso de desarrollo, y utilización y respetando escrupulosamente dichas medidas durante la fase de implementación, respectivamente.

Y en este sentido y ligando con lo anterior, parece claro, en nuestra opinión, que dicha propuesta de Reglamento busca que no solo los sistemas de inteligencia artificial, sino también los programas informáticos, los algoritmos y, por lo que ahora importa, los datos utilizados o *producidos* por dichas tecnologías sean desarrollados desde el diseño de manera segura, rastreable, técnicamente sólida, fiable, ética y jurídicamente vinculante, así como que puedan ser objeto de control y supervisión independientes.

Sobre el particular, la propuesta de Reglamento introduce directrices en materia de explicabilidad, auditabilidad, trazabilidad y transparencia⁵⁴, y deberán ser tenidas muy en cuenta en el propio protocolo del ensayo, desde su diseño, y en su evaluación y control de implementación y utilización por los CEIm. Lo primero incumbe, naturalmente, al promotor del ensayo, que es el obligado a hacer tal análisis y a poder justificarlo, explicarlo con el detalle suficiente y acreditarlo⁵⁵. La responsabilidad de los CEIm, de su lado, es de control y validación de tal información.

54. A las menciones sobre los requisitos mencionados por la Agencia de Protección de Datos se vienen ahora a añadir los estrictos presupuestos de información reforzada publicados recientemente por el European Data Protection Supervisor en su *Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space*: “Moreover, the EDPS highlights that due to the sensitivity of the data to be processed within the EHDS, the boundaries of what constitutes a lawful processing and a compatible further processing of the data must be crystal-clear for all the stakeholders involved. Therefore, the transparency and the public availability of the information relating to the processing on the EHDS will be key to enhance public trust in the EHDS”.

55. La AEPD, en su Guía (cit. supra), es rotunda al respecto: “La decisión de adoptar, en el marco de un

Conviene destacar entre las directrices a las que hacíamos referencia, la “explicabilidad” (del origen y características de la bolsa de datos⁵⁶ de la que se parte, de la que se genera, y de cómo se ha diseñado el paso a la acción como decisión autónoma, esto es, el objetivo asignado, los límites para no desviarse del objetivo, las reglas para la toma de decisión, las disyuntivas frente a cada decisión, etc.), que es absolutamente esencial⁵⁷. En este sentido, por ejemplo y respecto de lo que aquí nos ocupa, será imprescindible que el objetivo que sirve tanto de guía como de límite a la autonomía del sistema de inteligencia artificial no oculte, por omisión, información que sería absolutamente fundamental en el normal desarrollo de un ensayo clínico. Nos referimos, solo a modo ilustrativo, a las reacciones adversas, inesperadas o inexplicables, que procuran información tremendamente relevante y que un sistema de inteligencia artificial podría no tomar en consideración por múltiples variantes de su diseño, aplicación o utilización (por no haber entrenado el algoritmo con datos de calidad⁵⁸, por la modalidad de selección de los sujetos, por no formar parte del objetivo, etc.), lo que derivaría en posibles sesgos⁵⁹ (por ejemplo, por sesgos inherentes a los propios conjuntos

tratamiento, una solución técnica basada en IA o en cualquier otra tecnología, es tomada por el responsable, que es quien “determina los medios y fines del tratamiento”, y (quien) por tanto tiene a su cargo la toma de decisión de seleccionar una solución tecnológica u otra. En dicho responsable descansa la obligación de ser diligente a la hora de seleccionar la más adecuada, en particular cuando contrata su desarrollo o la adquiere; exigir y analizar las especificaciones de calidad de la solución; y determinar la extensión del tratamiento y la carga de hacer frente a las consecuencias de sus decisiones. El que toma la decisión de realizar el tratamiento es responsable y no puede escudarse en la carencia de información o desconocimiento técnico para evadir su responsabilidad a la hora de auditar y decidir la adecuación del sistema. Lo que en ningún caso resulta aceptable es trasladar la responsabilidad al propio sistema IA”.

56. El Reglamento 957/2020 incluye entre el contenido recomendado del protocolo la información acerca de las fuentes de datos, y especifica que se incluirán las “*estrategias y fuentes de datos para determinar las exposiciones, los efectos y todas las demás variables pertinentes para los objetivos del estudio*”. Añade que si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, incluirá “*toda información pertinente sobre la validez de registro y la codificación de los datos*”.

57. Ya solo desde la perspectiva del tratamiento de datos personales, la AEPD, en su Guía (cit. supra), destaca que cada modelo de inteligencia artificial deberá ser técnicamente capaz de dar cumplimiento de las normas del mercado en el que vaya a operar, e indica que en cualquier caso hay ciertos parámetros comunes a cualquier solución técnica que deberán quedar especificados y ser acreditables para que pueda considerarse una tecnología madura con capacidad de cumplir con los principios de *accountability*, transparencia y legalidad: (i) precisión, exactitud o medidas de error exigidas y efectivas; (ii) requisitos de calidad en los datos de entrada; (iii) convergencia del modelo; (iv) consistencia entre los resultados del proceso de inferencia; (iv) predictibilidad del algoritmo; y (v) cualquier otro parámetro de evaluación.

58. Por negligencia, o incluso dolo en los casos llamados de *data poisoning* o introducción deliberada de datos incorrectos en la fase de entreno del algoritmo.

59. La AEPD, en su Guía, define sesgo (“bias”) como una desviación inadecuada en el proceso de inferencia. El grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial lo define como “una inclinación que favorece o perjudica a una persona, objeto o posición”. Sigue manifestando que “*en los sistemas de IA pueden surgir numerosos tipos de sesgos. Por ejemplo, en los sistemas de IA impulsados por datos, como los creados a través del aprendizaje automático, los sesgos en la recogida de datos y la formación pueden dar lugar a sesgos en el sistema de IA. En los sistemas de IA lógicos, como los basados en normas, pueden*

de datos subyacentes⁶⁰ o por sesgos en los sistemas de toma de decisiones sobre las personas o su discriminación⁶¹). Ello podría determinar discriminaciones u otros tratamientos indebidos de forma automatizada, lo que afectaría directamente, por lo tanto, al valor de los propios datos resultantes del ensayo y, por ende, a la seguridad y eficacia del medicamento al que subyacen.

Lógicamente, el grado de explicabilidad está directamente relacionado con la complejidad de las tecnologías⁶², por lo que tanto el rigor y detalle en la explicación⁶³, como la formación técnica de los que tomen decisiones sobre su base, precisarán ser directamente proporcionales a tal nivel de complejidad.

Sea como fuere, se convendrá que la propuesta de Reglamento alcanzará a la labor de los CEIm que evalúan ensayos que incorporan en sus protocolos la utilización de sistemas de inteligencia artificial. Dificilmente podrán realizar su labor en línea con sus directrices si no pueden conocer objetivamente los detalles del entorno de datos sobre el que trabaja el particular sistema de inteligencia artificial que interviene en el ensayo que evalúan y qué margen de autonomía se ha permitido a la herramienta.

surgir sesgos como consecuencia de la visión que puede tener un ingeniero del conocimiento acerca de las reglas aplicables en un entorno específico. También pueden aparecer sesgos debido a la formación y adaptación en línea a través de la interacción, o como consecuencia de la personalización en aquellos casos en que se presentan a los usuarios recomendaciones o información adaptadas a sus gustos. Los sesgos no tienen por qué estar relacionados necesariamente con inclinaciones humanas o con la recogida de datos por parte de personas. Pueden surgir; por ejemplo, en los limitados contextos en los que se utiliza un sistema, en cuyo caso no existe la posibilidad de generalizarlo a otros contextos. Los sesgos pueden ser positivos o negativos, intencionados o no. En algunos casos, pueden dar lugar a resultados discriminatorios o injustos, lo que en este documento se denomina «sesgo injusto»”.

60. Las oportunidades basadas en la inteligencia artificial dependen de los macrodatos. Es comúnmente aceptado que es necesaria una masa crítica de datos para poder entrenar los algoritmos y refinar los resultados. La Comisión ha buscado crear un espacio común de datos en la Unión para reforzar el intercambio y apoyar la investigación, pero siguen planteándose muchas dudas al respecto, particularmente en lo relativo a la normativa europea de protección de datos. El recurso a sólidos principios éticos rectores es, pues, también esencial en todo lo relativo a la recopilación y el uso ético de los macrodatos y la suficiente transparencia algorítmica.

61. *Algorithmic discrimination.*

62. La posibilidad de tener una visión completa del sistema y, por lo tanto, de poderlo analizar y valorar se ha hecho depender de tres capas de transparencia: (i) sobre su implementación o forma en que el sistema actúa sobre los datos de entrada para extraer inferencias; (ii) sobre sus especificaciones o información sobre cómo se alcanza tal implementación; y (iii) sobre su interpretabilidad o entendimiento de los mecanismos subyacentes del sistema (*Robustness and Explainability of Artificial Intelligence. From technical to policy solutions.* Comisión Europea. 2020).

63. Deberá ser siempre adaptada al caso y no limitarse a responder o describir categorías generales, aunque estas podrán servir, desde luego, como punto de partida. Por ejemplo, en lo relativo al origen de los datos deberá cubrir, al menos, el punto que la AEPD ha considerado que debe cubrirse en relación con la llamada inteligencia artificial débil, esto es, las soluciones capaces de resolver un problema acotado (puesto que su guía no cubre las soluciones de superinteligencia): detalle de los datos empleados y su antigüedad; importancia respectiva para la toma de la decisión, calidad y tipo de patrones utilizados; perfilados realizados y sus implicaciones; si existe o no supervisión humana cualificada, etc.

Podría pensarse que hasta la eventual aprobación del correspondiente Reglamento (para lo que, visto el procedimiento legislativo de la Unión, todavía queda algún tiempo) los CEIm (y su labor) quedan al margen de las directrices de explicabilidad, auditabilidad, trazabilidad y transparencia a las que se refiere la propuesta.

Pero ello sería errado. La utilización de herramientas de inteligencia en el entorno de los ensayos clínicos tendrá (y tiene) efectos inmediatos sobre los CEIm a los que debe prestarse debida atención. De lo contrario, estos comités no podrán cumplir con las obligaciones que les impone, a día de hoy, el Real Decreto 1090/2015 (y en un futuro inmediato el Reglamento (UE) n.º 536/2014).

En efecto, a nuestro modo de ver, y como apuntábamos al inicio de nuestra reflexión, el comité ha de poder formarse un criterio sobre el diseño e implementación del ensayo y, si en él se emplea de algún modo inteligencia artificial, es imprescindible que sus miembros comprendan el alcance, ventajas, sesgos y riesgos inherentes a ello y a los datos que genere el ensayo. De hecho, recientes estudios ponen de relieve la esencial labor de revisión y valoración de sistemas basados en inteligencia artificial en el entorno clínico⁶⁴.

Es exigida, por tanto, la incorporación de perfiles técnicos en los CEIm: personas con formación en estadística, ingeniería (bio)informática o analítica de datos. Solo su aportación puede dotar a los comités de la pericia precisa para poder realizar su labor de forma informada, estimulando así la transparencia, el control y la rendición de cuentas (respecto de las propias características de la herramienta y la evitación del sesgo algorítmico). Y todo ello sin perjuicio de que, al amparo de las previsiones legales antes indicadas, y vista la extrema complejidad de algunas cuestiones relativas a los sistemas basados en inteligencia artificial, pueda solicitarse asesoramiento para cuestiones puntuales a personas externas. Además, y en cuanto a los miembros con perfil jurídico, creemos que es casi ineludible que dispongan de la formación y experiencia necesarias en materia de protección de datos de carácter personal. Esta pericia, ya de por sí requerida para revisar la suficiencia y términos del consentimiento informado de los participantes en cualquier ensayo, resulta si cabe más necesaria cuando el ensayo incorpora elementos de inteligencia artificial, puesto que es preciso un conocimiento que permita comprender el origen e interacción de las bolsas de datos personales empleadas y generadas, así como la calidad y base legal de tratamiento de todas ellas, incluyendo las de entreno o aprendizaje de la herramienta⁶⁵.

64. NAGENDRAN, Myura *et al.*: “Artificial intelligence versus clinicians: systematic review of design, reporting standards, and claims of deep learning studies”, *BMJ*, n.º 368, 2020, m. 689 (<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m689>).

65. Esto es, no solo respecto (i) de las personas finalmente participantes como sujetos de ensayo y de aquellas otras cuyos datos son empleados en el marco del mismo (por ejemplo, en la fase de reclutamiento o para

Lo expuesto está en línea –creemos– con las recomendaciones que ha hecho recientemente el Comité Económico y Social Europeo (CESE) sobre la necesaria aproximación multidisciplinar a la inteligencia artificial⁶⁶, defendiendo la implicación temprana y estrecha de quien en última instancia trabaje con un sistema de inteligencia artificial, así como de aquellos con conocimientos especializados en los ámbitos jurídico, ético y de las humanidades, a la hora de introducir sistemas de inteligencia artificial, con el fin de garantizar que los sistemas se ajusten a los requisitos legales y éticos. Al recomendar expresamente la promoción del carácter multidisciplinar en la investigación (con mención expresa al derecho, la ética, la filosofía, la psicología, las ciencias del trabajo, las humanidades, la economía, etc.), el CESE ha considerado que las definiciones de inteligencia artificial hasta la fecha han sido demasiado limitadas. En sus palabras, “*los sistemas de IA son más que una simple suma de sus componentes de software. Los sistemas de IA también comprenden el sistema sociotécnico que los rodea. Por tanto, a la hora de considerar la gobernanza y la regulación de la IA, la atención debe centrarse también en las estructuras sociales ambientales que la rodean: las organizaciones, las empresas, las diversas profesiones y las personas e instituciones que crean, desarrollan, despliegan, emplean y controlan la IA*”.

Pero la inclusión de perfiles técnicos adicionales (y de mejores perfiles jurídicos) no es suficiente. Para poder cumplir su misión, es imprescindible que, en línea con lo que apuntábamos, los CEIm reciban (o soliciten, si no es el caso) datos suficientes sobre la utilización de herramientas de inteligencia artificial en el ensayo de que se trate. En esta línea, es preciso destacar que, en el área estrictamente científica, ya se han aprobado unas guías que tratan específicamente la información que debe proporcionarse respecto de la utilización de elementos de inteligencia artificial en el contexto de los ensayos clínicos, tanto en relación con el protocolo (SPIRIT-AI “*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials–Artificial Intelligence*”)⁶⁷ como con el informe que se emita a su finalización (CONSORT-AI “*Consolidated Standards of Reporting Trials–Artificial Intelligence*”)⁶⁸. Y ello, precisamente, con el objeto de aportar transparencia y auditabilidad al sistema, puesto que se parte de la premisa de que los resultados de algunos estudios recientes basados en inteligencia artificial no han sido debidamente reportados⁶⁹.

contrastar los efectos del medicamento considerado), sino también (ii) de los datos personales tratados con anterioridad en relación con el desarrollo del sistema de inteligencia artificial empleado.

66. Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el Libro Blanco sobre la inteligencia artificial: un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza [COM(2020) 65 final] (2020/C 364/12)

67. Cruz Rivera, S.; Liu, X.; Chan, AW. *et al.*: “*Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence...*”, *op. cit.*

68. Liu, X.; Cruz Rivera, S.; Moher, D. *et al.*: “*Reporting guidelines for clinical trial reports...*”, *op. cit.*

69. Liu, X. *et al.*: “*A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detect-*

Igualmente, los efectos del empleo de soluciones de inteligencia artificial también se proyectarán sobre la necesaria independencia del CEIm, que no será solo exigible de la industria farmacéutica, sino también de los intereses económicos subyacentes a la tecnología empleada. En consecuencia, los protocolos de los ensayos y toda la contratación relativa a ellos deberá ser trabajada desde este mismo prisma de ética.

5. CONCLUSIÓN

Pudiera parecer que la incorporación de sistemas basados en inteligencia artificial no debiera conllevar ningún cambio, puesto que la relevancia de las reglas que rigen la realización de los ensayos clínicos es conocida y su observación es una cuestión no debatida respecto de la que no deberían surgir grandes controversias. Pero ello no es así. Acontecimientos no alejados en el tiempo⁷⁰ ponen de manifiesto que la supervisión y control de estudios clínicos con medicamentos, en general, y de los ensayos clínicos con medicamentos, muy en particular, es fundamental.

Debemos asegurarnos de que la (parece) imparable adopción de herramientas de inteligencia artificial en el contexto de los ensayos clínicos no menoscaba, *de facto*, la función de los comités de ética como garantes públicos de que en todo ensayo se protegen debidamente los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes.

La “autonomía” es el elemento definitorio de la inteligencia artificial, pero la decisión humana determina por completo el verdadero potencial de la tecnología⁷¹. El elemento humano es esencial tanto en la configuración de la herramienta como en su comprensión en todo lo relativo a los campos aplicativos de la tecnología. Tenerlo en mente es de particular importancia, muy especialmente, en la labor de los CEIm.

ing diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis”, *The Lancet Digital Health*, 1, 2019, pp. e271-e297, 2019.

70. En 2001, tras la muerte de Ellen Roche, voluntaria sana en un ensayo clínico realizado por el Johns Hopkins Asthma and Allergy Center, la inspección efectuada por la Federal Office for Human Research Protections reveló la existencia de numerosas deficiencias en los ensayos clínicos realizados por el mencionado hospital (STEINBROOK, Robert: “Protecting research subjects – The crisis at Johns Hopkins”, *The New England Journal of Medicine*, 346 (9), 2002, p. 1). Y no se trata de un evento único; existen otros precedentes, también en Europa (*Ethics for researchers Facilitating Research Excellence in FP7*, pp. 10 y 11 (https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf)).

71. “As AI increasingly becomes a part of medicine, its proper role should be in supporting effective, empathic, and ethically attentive care for humans, by humans. Instead of trusting AI, we should aspire for medicine that warrants placing our trust in each other” (DECAMP, Matthew; TILBURT, Jon C.: “Why we cannot trust artificial intelligence in medicine”, *The Lancet Digital Health*, 1, 2019, p. e390).

En efecto, los CEIm deben estar en situación de revisar críticamente la documentación previa y la información generada durante su ejecución y, para ello, a nuestro juicio, son imprescindibles dos medidas. En primer lugar, los CEIm deben contar con miembros especializados en sistemas de inteligencia artificial y datos (o que, por lo menos, cuenten con el correspondiente asesoramiento de terceros con la suficiente formación). En segundo lugar, debe proporcionarse a los CEIm (si es preciso, tras el oportuno requerimiento) información adecuada sobre los sistemas de inteligencia artificial potencialmente involucrados en la realización del ensayo de que se trate. Y, a este respecto, los documentos SPIRIT-AI “*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials–Artificial Intelligence*” y CONSORT-AI “*Consolidated Standards of Reporting Trials–Artificial Intelligence*” constituyen una guía muy valiosa.

Solo si adoptan estas medidas, a nuestro juicio, los ensayos clínicos cumplirán con la función capital que tienen encomendada en nuestro ordenamiento y, asimismo, se desarrollarán en línea con el posicionamiento de las autoridades europeas sobre la perspectiva ética de la inteligencia artificial, que busca construir una inteligencia artificial confiable estableciendo una serie de requisitos clave, entre los que destacan la acción y supervisión humanas, a lo largo de todo el ciclo de vida de cada concreta herramienta.

Además, la creciente importancia del factor tecnológico en el entorno de los ensayos clínicos determina, en nuestra opinión, que la independencia de los CEIm deba examinarse desde una nueva óptica, de tal forma que el análisis de las posibles fuentes de dependencia o de conflicto de interés haya de extenderse, más allá de las compañías del sector farmacéutico, a los proveedores o comercializadores de los sistemas de inteligencia artificial potencialmente empleados en el ensayo.

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

BLOCKCHAIN: EFICACIA PROBATORIA EN LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES Y ANÁLISIS DEL DERECHO COMPARADO

Fecha de recepción: 17 noviembre 2020.
Fecha de aceptación y versión final:
24 noviembre 2020.

ISABEL BANDÍN BARREIRO
INÉS MOLINA ÁLVAREZ
ABOGADAS DE GÓMEZ-ACEBO & POMBO¹

RESUMEN

El «blockchain» –en castellano, cadena de bloques– es una tecnología de naturaleza disruptiva e innovadora que, tras revolucionar el sector fintech, se ha ido asentando progresivamente en todo el mundo como un nuevo modelo para la transferencia, registro y verificación de datos, tanto en el sector privado como en el público. Sin embargo, el valor probatorio del contenido de una cadena de bloques en un procedimiento judicial es, todavía, un terreno inexplorado por nuestro ordenamiento jurídico y nuestros tribunales. Como toda tecnología innovadora deberá enfrentarse y encauzar convenientemente los problemas jurídicos que suscita su uso como medio de prueba en un procedimiento judicial. El presente artículo pretende abordar el análisis de dichos retos desde el punto de vista español, incluyendo, no obstante, referencias a los precedentes legislativos y judiciales existentes en otras regiones del mundo, especialmente en China y Estados Unidos.

83

PALABRAS CLAVE

Cadena de bloques; tecnologías de registro distribuido; hash; prueba; tribunales.

1. Abogadas del Departamento de Propiedad Industrial, Intelectual y Derecho Digital del despacho Gómez-Acebo & Pombo. Las opiniones sobre las cuestiones que constituyen el objeto de este trabajo corresponden exclusivamente a sus autoras y no reflejan necesariamente la posición de despacho Gómez-Acebo & Pombo al respecto.

ABSTRACT

Blockchain is a disruptive and innovative technology, which, after revolutionizing the fintech sector, has progressively imposed itself worldwide as a new model for the transfer, registration and verification of data, both in the private and public sectors. However, the evidential value of the content of a blockchain in a judicial proceeding is still an unexplored area for the Spanish legal system and its courts. As is often the case with the innovative technologies, the legal problems arising from its use as evidence in a legal proceeding must be duly addressed. This article intends to analyse such challenges in Spain, including references to legislative and judicial precedents existing in other regions of the world, especially, in China and the United States.

KEYWORDS

Blockchain; distributed ledger technologies; hash; evidence; tribunals.

1. INTRODUCCIÓN

El «*blockchain*» —en castellano, cadena de bloques— es una tecnología disruptiva e innovadora, que, tras revolucionar el sector *fintech*, se ha ido asentando progresivamente en todo el mundo como un nuevo modelo para la transferencia, registro y verificación de datos, tanto en el sector privado como en el público. Considerada como una de las principales herramientas de la cuarta Revolución Industrial (4.0), ha ido evolucionando hasta cristalizar en distintas iniciativas que permiten afirmar que, muy probablemente, la forma de relacionarnos en las próximas décadas vendrá condicionada, en gran parte, por este tipo de tecnología. Hasta tal punto es así que, desde la Unión Europea, la comisaria europea de Economía y Sociedad Digital parece estar convencida de que, en el futuro, toda prestación de servicios utilizará tecnología *blockchain*².

La introducción de la cadena de bloques, considerada por algunos autores como una de las tecnologías más disruptivas desde la llegada de internet, ha impulsado a empresas privadas y públicas a explorar sus posibilidades de uso. Los ejemplos son innumerables: la industria agrícola y alimentaria ya la emplea a través de la tecnología *track & trace* (IBM Food Trust, Walmart, Carrefour, Nestlé, OliveTrace), pero también el sector automovilístico (Volvo), el de *life science* (Bayer, Inter Labs), el del lujo (iTrace, AURA de Louis Vuitton), la logística y mensajería (Maersk, TradeLens), los seguros y reaseguros (Mapfre), el

2. SÁNCHEZ RUIZ DE VALDIVIA, I. Prefacio. En: *Blockchain: impacto en los sistemas financiero, notarial, registral y judicial*. Pamplona: Thomson Reuters, Aranzadi, 2020. p. 43.

inmobiliario (Propy, StreetWire, Harbor), el nuevo sector *fintech* (BBVA, Santander), las *bigtech* (Google, Amazon, Apple, Facebook), la industria del diamante (Everledger), el sector aeronáutico (Airbus, Honeywell) e incluso se ha usado en la investigación frente a la COVID-19 (MiPasa).

El sector público, aunque con una menor velocidad, no ha querido quedarse atrás. A nivel internacional, la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) ha anunciado en su *Strategic Plan 2025*³ que la Oficina desarrollará dos proyectos basados en *blockchain*: el IP *Blockchain Register* y el *Blockathon*; la Comisión Europea publicó a principios de este año su estrategia para la implantación de tecnología *blockchain* en la Unión Europea⁴; y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha impulsado los conocidos *Standards Workshop on Blockchain*⁵. El gobierno de Estonia ha sido el primer país del mundo en ofrecer una ciudadanía electrónica basada en *blockchain* (*blockchain e-Residency*)⁶ y, en España, destaca la iniciativa del Consejo General del Poder Judicial de crear un grupo de investigación sobre *Blockchain y Smart contracts*.

Convencidas del poder transformador de la tecnología *blockchain*, debemos abordar ahora el valor probatorio de la misma en nuestros tribunales, su alcance, sus bondades y las dificultades a la hora de incorporar la cadena de bloques a nuestro sistema judicial. Y son muchos los interrogantes que se nos plantean ante esta nueva realidad. Dado que nos enfrentamos a retos tecnológicos sin precedentes, en los próximos apartados nos hemos propuesto aclarar —o, al menos, intentarlo— cuál es la eficacia probatoria del contenido de una red *blockchain* en el sistema judicial español.

Así, dedicaremos la primera sección de este trabajo a realizar varias consideraciones introductorias sobre la tecnología a efectos de poder comprender los conceptos necesarios para analizar su eventual eficacia probatoria; la segunda, destinada a analizar los avances legislativos y jurisprudenciales en otras regiones del mundo a este respecto; la tercera, a revisar la casuística española, y la cuarta y última, a reflexionar brevemente sobre el valor probatorio del *blockchain* y los retos jurídicos que en nuestra opinión plantea.

3. *Strategic Plan 2025* [en línea]. European Union Intellectual Property Office. Alicante, España. https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/contentImages/strategy/SP2025.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

4. *Shaping Europe's digital future. Blockchain Technologies* [en línea]. Comisión Europea. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/blockchain-technologies> [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

5. *WIPO Standards Workshop on Blockchain* [en línea]. World Intellectual Property Organization. Ginebra, Suiza. https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=51407 [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

6. *The new digital nation* [en línea]. Sitio web oficial del Gobierno de Estonia. <https://e-resident.gov.ee/> [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

Porque, tal y como afirma PEREA GONZÁLEZ, «*solo una Justicia verdaderamente digital podrá ofrecer en el futuro una Justicia auténticamente eficaz: la modernidad llama a la puerta*⁷».

2. BREVES CONSIDERACIONES RELEVANTES SOBRE LA TECNOLOGÍA *BLOCKCHAIN*

La tecnología *blockchain*, como *distributed ledger technology* o DLT (tecnología de red o registro distribuido), «*no es otra cosa que una base de datos que se halla distribuida entre diferentes participantes, protegida criptográficamente y organizada en bloques de transacciones relacionados entre sí matemáticamente*⁸». En otras palabras, permite la creación de redes para compartir libros registro de transacciones electrónicas, muy similares a los libros de contabilidad (*ledger*⁹).

La cadena de bloques supone un nuevo modelo para registrar transacciones digitalmente a través de Internet, caracterizándose por permitir transferencias (i) entre iguales, (ii) de manera descentralizada (*ergo*, consensuada por todos los que participan en la *blockchain* y que consienten la transacción –nodos–), (iii) distribuida (entre los distintos nodos o usuarios en la red) e (iv) inmutable (dado que para modificar la información contenida en el mismo se requiere el consenso de la mayoría de los nodos).

El funcionamiento de esta tecnología se basa en la concurrencia de dos modalidades de algoritmos que permiten “autenticar” el contenido y “validar” la transacción¹⁰: (i) el algoritmo de encriptación asimétrica o de doble clave (clave privada y clave pública), que asegura la procedencia del contenido de la red, manteniendo el anonimato del emisor y destinatario (para ser precisos, «pseudonimato», ya que es posible ver al emisor y al destinatario, pero no el nombre de la persona que gestiona dicho usuario). Para incorporar una nueva transacción al *blockchain*, el emisor envía la transacción firmada mediante su clave privada, y esta firma es validada por todos los nodos de la red mediante la

7. PEREA GONZÁLEZ, A. Diálogos para el futuro judicial. VIII. Justicia Digital. *Diario LA LEY* 2020, núm. 9.679.

8. PREUKSCHAT, A. Los fundamentos de la tecnología blockchain. En: *Blockchain: La revolución industrial de internet*. Gestión 2000, Grupo Planeta, 2017, p. 8.

9. *Ledger: «A book or other collection of financial accounts»* [en línea]. Oxford English Dictionary. <https://en.oxforddictionaries.com/definition/ledger> [Consulta: 20 de octubre de 2020]; y *Ledger: «a book in which things are regularly recorded, especially business activities and money received or paid»* [en línea]. Cambridge English Dictionary. <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/ledger> [Consulta: 20 de octubre de 2020].

10. SÁNCHEZ RUIZ DE VALDIVIA, I. Blockchain e inteligencia artificial: dos tecnologías que convergen e impactan en la economía y el derecho. En: *Blockchain: impacto en los sistemas financiero, notarial, registral y judicial*. Pamplona: Thomson Reuters, Aranzadi, 2020. p. 64.

clave pública de dicho emisor, de forma que, aunque se desconozca la identidad de las personas que están detrás, se garantiza la procedencia de la información en todo momento–; y (ii) el algoritmo de resumen –también denominado como «función *hash*» o «código *hash*»– o «*hashing*», que garantiza la integridad de la información registrada en la red: cada uno de los bloques de transacciones genera su código *hash*, y se van encadenando conforme entran en el registro, de manera que, si se altera la información, el algoritmo *hash* también se modifica, lo que permite al usuario percatarse de cualquier modificación que haya podido sufrir el contenido.

Los dos algoritmos garantizan la seguridad del sistema *blockchain*, debiendo concurrir dos mecanismos adicionales para determinar su eficacia: todas las transacciones se deben incorporar a la cadena de bloques y el algoritmo de prueba de trabajo o «*proof of work*» («*proof of work pow*»), un protocolo de consenso que evita el *hackeo* de datos dentro de la cadena de bloques. No obstante, no todas las cadenas de bloques poseen la misma configuración. De hecho, habrá que elegir aquella configuración que mejor se adecue a las circunstancias de cada caso y a su potencial aplicación, lo que nos permite hablar, de forma análoga a como se hace en protección de datos, de un sistema de *blockchain by design*¹¹.

A los efectos de este artículo –cuyo fin es analizar el valor probatorio del contenido de una cadena de bloques–, resulta fundamental diferenciar al menos los siguientes tipos de redes:

- a. Las *blockchain* públicas o autogestionadas («*permissionless*»): no exigen a los usuarios el cumplimiento de ningún requisito para poder unirse a ellas (e.g., requisitos de identificación) y no existe ninguna jerarquía entre los nodos, por lo que cualquier nodo puede convertirse en nodo validador si lo desea. El contenido de la cadena de bloques es transparente y visible para todos los usuarios –en algunos casos, incluso para aquellos que no son usuarios de la red–. Los ejemplos más emblemáticos de *blockchains* públicas son *Bitcoin* y *Ethereum* –diseñada para facilitar la programación de contratos inteligentes o *smart contracts*– aunque también existen otros ejemplos como Monero, Dash, Stellar, Cardano, EOS o Zcash.
- b. Las *blockchain* privadas o autorizadas («*permissioned*»), como su propio nombre indica, no están abiertas al público y solo se puede acceder a ellas por invitación de sus propietarios. En las mismas, un grupo limitado de actores conserva el poder de acceder, comprobar y añadir transacciones

11. BERNAL BLAY, M.A. *Blockchain, Administración y contratación pública* [en línea] Página oficial del Observatorio de Contratación Pública, 2018.
<http://www.obcp.es/index.php/mod.opiniones/mem.detalle/id.418/relcategoria.208/chk.5d7064a2b-9f6eb58024d2d1d4706c591> [Consulta: 25 de octubre de 2020].

al libro registro¹². Este grupo también está en posición de decidir qué nuevos usuarios podrán incorporarse a la red y bajo qué requisitos. Así, además, estas redes exigen el cumplimiento de determinados requisitos a aquellos usuarios que desean incorporarse a la misma (p. ej. identificación, procedimientos de KYC, etc.). Uno de los ejemplos más representativos de *blockchain* privadas es (i) Quorum, originalmente de JP Morgan, actualmente titularidad de Consensusys, (ii) Ripple, (iii) la red Corda de R3, (iv) Enerchain (para compraventa de energía entre utilities), o (v) TradeLens (para logística).

- c. Las *blockchain* híbridas: combinan atributos de las dos cadenas de bloques anteriores. Así, por un lado, los partícipes requieren invitación, de modo que los nodos participan en el mantenimiento y seguridad de la red, pero, por otro lado, todas las transacciones son públicas y por lo tanto visibles para cualquier usuario, aunque no conozca el contenido de la cadena de bloques. El acceso a los recursos de la red es controlado por una o varias entidades, sin embargo, el libro de contabilidad es accesible de forma pública lo que significa que cualquier persona puede explorar bloque a bloque todo lo que sucede en dicha *blockchain*¹³. Algunos ejemplos de este tipo de cadena de bloques son (i) Alastria en España, (ii) Evernym o (iii) BigchainDB.

3. ANTECEDENTES RELEVANTES EN OTRAS JURISDICCIONES

Todo lo anterior viene a evidenciar que el *blockchain* tiene un evidente potencial para, entre otros usos, ser utilizado como herramienta para obtener una prueba de la existencia de cierta información en un momento determinado. Es relativamente común encontrarse con afirmaciones que reconocen y otorgan validez legal y probatoria al contenido registrado en una cadena de bloques. Sin embargo, conviene avanzar que, de entrada y al menos en nuestro país, el contenido registrado en una cadena de bloques no garantiza, automáticamente, una presunción de validez jurídica total. Nada impide que se pueda aceptar como prueba, si bien su valor probatorio se deja a la discreción del Juez.

Aun cuando en algunos ordenamientos jurídicos de otras partes del mundo ya se han introducido referencias explícitas al régimen jurídico y a la eficacia probatoria del contenido de la cadena de bloques, en España no existe –todavía–

12. BOUCHER, P. How blockchain technology could change our lives. *In-depth Analysis, European Parliamentary Research Service* 2017, p. 5.

13. SÁNCHEZ RUIZ DE VALDIVIA, I. Blockchain e inteligencia artificial: dos tecnologías que convergen e impactan en la economía y el derecho. En: *Blockchain: impacto en los sistemas financiero, notarial, registral y judicial*. Pamplona: Thomson Reuters, Aranzadi, 2020. p. 73-74.

ninguna referencia expresa al respecto. La falta de regulación específica en relación con esta tecnología plantea numerosos interrogantes cuya respuesta puede encontrarse –o, al menos inspirarse– en los sistemas de Derecho comparado que se analizarán a continuación.

Como no podía ser de otro modo, las estrategias de los legisladores ante la realidad del *blockchain* son muy diversas, si bien, tal y como sostiene FINCK¹⁴, pueden englobarse en varios tipos de reacciones: (i) «*wait-and-see*», es decir, la seguida por aquellos países que, bajo el eslogan «*educate, don't regulate*» (educar, no regular) han decidido esperar a comprobar cómo se desenvuelve esta nueva tecnología antes de proceder a realizar cualquier modificación legislativa o recomendación interpretativa (p.ej. Estados Unidos, a nivel federal); (ii) la aprobación de directrices sobre cómo aplicar el ordenamiento jurídico vigente, no jurídicamente vinculantes pero sí a modo de guía hermenéutica (p. ej. el Tribunal Supremo de China); (iii) la aprobación de *sandboxes* regulatorios de cara a permitir el desarrollo y la experimentación de cadena de bloques en un entorno controlado (p.ej. España, Holanda, Suiza, Dinamarca, Polonia, Lituania y Reino Unido); y (iv) la aprobación de una nueva legislación *ad hoc* para esta tecnología –y/o precedentes judiciales que reconozcan su valor probatorio–, lo que permite aportar cierta seguridad jurídica a la disrupción tecnológica pero con el eventual inconveniente de que aquella puede ser considerada prematura (p. ej. China o el estado de Illinois en EE.UU.).

En definitiva, no existe una tendencia uniforme a nivel mundial, si bien, dado el contenido del presente artículo, consideramos oportuno centrar nuestra atención en los siguientes países y en los precedentes judiciales y/o legislativos relevantes para permitir responder a la pregunta de qué valor probatorio debe otorgársele al contenido de una cadena de bloques.

3.1. China

La carrera de los países por admitir judicialmente el valor probatorio del contenido de la cadena de bloques está liderada, indiscutiblemente, por China. Los Tribunales de Internet chinos fueron los primeros –a nivel mundial– en admitir como medio de prueba válido el contenido de una *blockchain*. En particular, lo hizo el Tribunal de Internet de Hangzhou¹⁵ en el caso *Hangzhou Huatai Yimei Culture Media Co. Ltd. v. Shenzhen Daotong Technology Development Co. Ltd.*

14. FINCK, M. Blockchains: Regulating the Unknown. *German Law Journal*, Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper, 2018, vol. 19 No. 04, p. 675 y ss.

15. ERCILLA GARCÍA, J. Tribunales Virtuales y Procedimiento Online: Solución de contingencia ante Pandemias o Evolución necesaria. *Revista Aranzadi Doctrinal* 2020, núm. 5. «El Tribunal de Hangzhou tiene competencia objetiva en materias civiles y mercantiles relacionadas con Internet del área de Hangzhou. Su competencia es exclusiva y excluyente, de tal manera que cualquiera que sea el domicilio del de-

de 28 de junio de 2018, al reconocer la validez de esta tecnología para dotar de fecha cierta e inmutabilidad a un documento registrado en la cadena de bloques.

Los hechos que dieron lugar al caso fueron los siguientes: Huatai Yimei Culture Media Co., Ltd. era propietaria de un medio que había publicado un artículo relativo a un incidente ocurrido en una piscina, el cual fue copiado y re-publicado por Daotong Technology Development Co., Ltd., en la página web *First Female Fashion Network*, sin la autorización previa del autor. Consecuentemente, la mercantil Huatai interpuso una demanda por infracción de sus derechos propiedad intelectual en enero de 2018 ante el Tribunal de Internet de Hangzhou¹⁶.

Durante el procedimiento, el demandante presentó como prueba los *hashes* de los pantallazos y el código fuente de la página web de su titularidad –donde se podía apreciar la fecha y hora de la publicación objeto de controversia–, así como otra información relacionada¹⁷, que había registrado en la cadena de bloques de *Bitcoin* y *Factom* a través del sitio web *Baoquan.com* (una plataforma que permite proteger información mediante una certificación electrónica para su posterior utilización en vía judicial) con el objeto de acreditar la violación de los derechos de autor por parte del demandado.

Para determinar la validez de las pruebas aportadas por la parte demandante, el Tribunal abordó la cuestión a través del examen de tres aspectos principales¹⁸:

- a. Examen de la autenticidad de las fuentes de datos, incluida la calificación de la plataforma de conservación de pruebas de terceros, la fiabilidad de los medios técnicos para generar los datos electrónicos y la trazabilidad de la transmisión de datos electrónicos. El Tribunal analizó el funcionamiento de la plataforma *Baoquan.com* y la posibilidad de que las pruebas aportadas hubieran podido ser manipuladas durante este proceso y concluyó que la misma poseía las cualidades que exige la normativa para su admisibilidad, al tratarse de una plataforma que mantiene adecuadamente la integridad del contenido depositado en la misma.

mandado en Hangzhou, las demandas habrán de presentarse ante este Tribunal en vez de ante el Tribunal de Primera Instancia de su distrito».

16. ERCILLA GARCÍA, J. Tribunales Virtuales y Procedimiento Online: Solución de contingencia ante Pandemias o Evolución necesaria. *Revista Aranzadi Doctrinal* 2020, núm. 5. «El Cibertribunal de Hangzhou tiene competencia objetiva en materias civiles y mercantiles relacionadas con Internet del área de Hangzhou. Su competencia es exclusiva y excluyente, de tal manera que cualquiera que sea el domicilio del demandado en Hangzhou, las demandas habrán de presentarse ante el Tribunal Cibernético en vez de ante el Tribunal de Primera Instancia de su distrito».

17. HAN-MEI, T; JUDE, Y. The First Case in China Using Blockchain Technology to Preserve Electronic Evidence. *Osha Bergman Watanabe & Burton LLP Newsletter*, 2018.

18. Hangzhou Huatai Yimei Wenhua Chuanmei Youxian Gongsu Su Shenzhenshi Daotong Keji Fazhan Youxian Gongsu [杭州华泰一媒文化传媒有限公司诉深圳市道同科技发展有限公司] [Hangzhou Huatai Yimei Culture Media Co., Ltd. v. Shenzhen Daotong Technology Development Co., Ltd.], Hangzhou Int. People's Ct., 2018.

- b. Examen de la fiabilidad de los medios técnicos utilizados para la obtención de pruebas en las páginas web infractoras. En este punto, el Tribunal realizó un análisis del funcionamiento de la plataforma para determinar si la misma era válida para acreditar la información en cuestión, y posteriormente, evaluó si la información que recopilaba era fiable. A través de la plataforma digital se registra la prueba directamente obtenida por el propio medio, esto es, la plataforma realizó las capturas de pantalla, almacenó el código fuente de la página web y realizó el registro de los datos en la red. Posteriormente, reunió toda la información en un archivo y obtuvo un valor *hash*, que se incorporó en la cadena de bloques. El Tribunal confirmó que la plataforma *Baoquan.com* analizó el nombre de dominio de la página web de destino para generar y almacenar mensajes digitales mediante el uso de programas de captura de código abierto públicos de Google, por lo que era un mecanismo fiable de registro de información.
- c. Examen de la integridad de conservación de la información en la cadena de bloques. Una vez verificada la fiabilidad de la plataforma, el Tribunal realizó un estudio sobre el funcionamiento de la red *Blockchain* para determinar la concurrencia de los requisitos que exige la ley para la admisibilidad de la prueba judicial, y en especial, en cuanto a la integridad de la información.

La resolución estableció expresamente que *Baoquan.com* utilizó la cadena de bloques de *Bitcoin* y *Factom* para almacenar información de manera descentralizada y que la parte demandante había probado el registro de los contenidos mostrando dos *hashes*, tanto en la plataforma *blockchain* de *Factom* como en la de *Bitcoin*. En este sentido, para comprobar que la información había sido efectivamente registrada en la *blockchain*, el órgano judicial verificó en los exploradores de las cadenas de bloques que los *hashes* proporcionados por el demandante habían sido registrados por *Baoquan.com*. De la misma forma, comprobó que el *hash* calculado era consistente con la información que alegaba el demandante haber registrado, confirmando que la información había sido efectivamente registrada en la *blockchain* y que la misma se correspondía con la presentada como prueba en el procedimiento¹⁹.

Consecuentemente, el Tribunal de Internet de Hangzhou admitió la prueba aportada a través de la plataforma *Baoquan.com* afirmando y reconociendo que la tecnología *blockchain* es capaz de preservar y garantizar los datos electrónicos que registra sin que sean modificados, lo que, a su juicio, constituía un medio

19. Lu Yichun (卢忆纯), *QukuailianDianziCunzhengFalvXiaoliDeRending* [区块链电子存证法律效力的认定] [Determine the legal effect of Blockchain-based Evidence Preservation] [en línea]. Zhichanli [知产力] 2018 <http://ipr.zhichanli.cn/article/6818.html> [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

probatorio con las garantías necesarias. Así, el 27 de junio de 2018, el Tribunal dictó una sentencia en la que ordenaba al demandado abonar una indemnización al demandante que ascendía a 4.000 yuanes como compensación por la pérdida económica causada²⁰. Ninguna de las partes presentó apelación a dicha sentencia, por lo que la misma devino firme un mes más tarde.

La cuestión sobre si una evidencia generada en *blockchain* debía ser admisible judicialmente llegó sin embargo hasta el Tribunal Supremo chino, quien el 3 de septiembre de 2018 publicó las Disposiciones sobre varias cuestiones relativas a los juicios ante los Tribunales de Internet (*Provisions of the Supreme People's Court on Several Issues Concerning the Trial of Cases by Internet Courts*)²¹, unas directrices destinadas a proporcionar una orientación completa sobre las normas procesales aplicables a los juicios celebrados ante los Tribunales de Internet desde perspectivas tales como el alcance de la jurisdicción, la aceptación de determinados tipos de pruebas y las normas del procedimiento.

Estas directrices destinan el apartado 11, subsección 6, a reconocer la admisibilidad del contenido de una cadena de bloques como medio de prueba válido afirmando que «los tribunales de Internet reconocerán los datos digitales que se presenten como prueba en un procedimiento si las partes recogieron y almacenaron estos datos a través de una cadena de bloques con firmas digitales, sellos de tiempo fiables y verificación a través de hash o a través de una plataforma de depósito digital, y pueden probar la autenticidad de tal tecnología utilizada»²². Asimismo, sostienen que será el Tribunal de Internet correspondiente el que deba confirmar la autenticidad de la prueba aportada, siguiendo las directrices sentadas por la sentencia del caso *Huatai v. Daotong*.

Como consecuencia de lo anterior, los Tribunales de Internet de Hangzhou, Beijing y Guangzhou han creado sus propias plataformas de *blockchain* de depósito de pruebas, a través de las cuales los usuarios pueden registrar previamente prueba digital de los derechos que van a ser objeto de valoración ante el Tribunal. A título ejemplificativo, el Tribunal Superior de Guangzhou publicó en septiembre de 2019 unas directrices para proporcionar mayores garantías en el desarrollo de los procedimientos judiciales (*Guidelines on Implementation of*

20. *Hangzhou Huatai Media Culture Media Co., Ltd. v. Shenzhen Daotong Technology Development Co., Ltd. Case of Dispute over Right of Dissemination over Internet* [en línea]. Página oficial del Tribunal Supremo de China. http://english.court.gov.cn/2019-12/04/content_37527759.htm. [Consulta: 10 de noviembre de 2020].

21. *Zuigao Renmin Favuan Guanvu Hulianwang Favuan Shenli Anjian Ruogan Wenti De Guiding* [最高人民法院 关于互联网法院审理案件若干问题的规定] [*Provisions of the Supreme People's Court on Several Issues Concerning the Trial of Cases by Internet Courts*] [en línea]. Judicial Comm. Sup. People's Ct., 2018.

22. *The Supreme People's Court of The People's Republic of China, Statement on the admissibility of blockchain Evidence*. [en línea]. Página oficial del Tribunal Supremo de China. <http://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-116981.html> [Consulta: 5 de noviembre de 2020].

the Most Stringent Judicial Protection of Intellectual Property Rights to Provide Judicial Guarantees for High Quality Development)²³ que, de nuevo, abarcaron cuestiones como la autenticación y admisibilidad de prueba basada en *blockchain* dentro de un procedimiento judicial. Dichas directrices establecen que las pruebas que se fundamenten o creen sobre la base de esta tecnología deben ser reconocidas legal y judicialmente como medio de prueba válido, siempre que cumplan con los requisitos de prueba establecidos en su normativa procesal.

A lo largo del año 2019, se constituyeron nuevos precedentes judiciales ante el Tribunal de Internet de Beijing que vinieron a confirmar la eficacia probatoria del contenido de una *blockchain*. Así, en el caso *Lanniuzai Image Co., Ltd. v. China Growth Capital Management Co., Ltd.*²⁴, se planteó una controversia similar al caso *Huatai v. Daotong*, pues para acreditar la concurrencia de una infracción de derechos de propiedad intelectual se aportó una prueba almacenada en una plataforma de conservación de pruebas de terceros, que funcionaba a través de tecnología *blockchain*. El Tribunal corroboró que el código *hash* de la información aportada por el demandante coincidía con la presentada en la plataforma de conservación de pruebas habilitada por el propio Tribunal (*Balance Chain System of the Beijing Internet Court*), concluyendo que la prueba era admisible dada su autenticidad e integridad.

Por otro lado, destaca el caso *ByteDance Douyin (TikTok) v. Baidu*²⁵, que tiene lugar entre dos conocidas compañías titulares de dos aplicaciones móviles donde los usuarios cargan y comparten videos. La controversia nace como consecuencia de que una de las aplicaciones incorporó a su plataforma un vídeo originalmente subido a Tik Tok sin licencia ni autorización para ello, ofreciendo además a los usuarios la posibilidad de descargarlo.

El demandante, a fin de acreditar la titularidad de los derechos de autor sobre el video objeto de controversia, aportó una prueba digital del registro de dicho vídeo a través de una plataforma de terceros (*Zhongjing Tianping Technology*) que almacena información de registro y que funciona a través de tecnología *blockchain*.

En ambos casos –y en línea con los precedentes ya consolidados por los anteriores Tribunales de Internet–, el Tribunal de Beijing admitió la prueba aportada

23. Traducido al español como “*Directrices sobre la implementación de la protección judicial más estricta de los derechos de propiedad intelectual para proporcionar garantías judiciales para el desarrollo de alta calidad*”.

24. *Lanniuzai Image (Beijing) Co., Ltd. v. China Growth Capital Management (Beijing) Co., Ltd.* (2019) Jing 0491 Min Chu No. 724.

25. Beijing 0491 Plaintiff of the Early Republic Beijing No. 1 micro-transmission Horizon Technology Co., Ltd. and defendant Baidu Online Network Technology (Beijing) Co. [en línea]. Página oficial del Tribunal de Internet de Beijing. <https://www.bjinternetcourt.gov.cn/cac/zw/1548299452676.html> [Consulta: 5 de noviembre de 2020].

para acreditar la titularidad de los derechos de autor sobre el vídeo, entendiendo que el registro en la plataforma digital constituía prueba suficiente.

Finalmente, cabe también destacar que no solo los Tribunales de Internet han reconocido expresamente la admisibilidad de este tipo de prueba, sino que ya existen también tribunales ordinarios que han reconocido el registro distribuido como un método legal de almacenamiento de datos, lo que permite emplear como prueba la información almacenada en él. Así, y entre otros ejemplos, destacan el Tribunal Popular de Beijing Dongcheng, el Tribunal Popular Intermedio del municipio de Hangzhou, y el Tribunal Popular del Distrito de Yuhang de Hangzhou²⁶, que han aceptado el uso de estas pruebas en casos de infracción de marcas ante la oficina de la Administración Nacional de Propiedad Intelectual de China y el Tribunal de Propiedad Intelectual de Beijing²⁷.

3.2. Estados Unidos

El Gobierno federal de Estados Unidos ha impulsado, al menos, 17 iniciativas legales relativas a esta tecnología²⁸. Sin embargo, no ha regulado todavía –a nivel federal– la admisibilidad de su valor probatorio en un procedimiento judicial, ni se ha reconocido expresamente la misma en sus Tribunales. Ahora bien, numerosos Estados han adoptado sus propias regulaciones legales en virtud de las cuales reconocen dicho valor probatorio en sus ordenamientos jurídicos nacionales.

En este sentido, destaca inicialmente el estado de Vermont, con una de las legislaciones más avanzadas en cuanto al reconocimiento de la validez de los registros de *blockchain* y su admisibilidad en los tribunales. De hecho, el gobierno de Vermont publicó un informe el 15 de enero de 2016 sosteniendo que dicho Estado quería erigirse como “líder” en este campo, proporcionando reconocimiento legal a la tecnología *blockchain* de cara a crear una ventaja competitiva («*first mover advantage*») destinada a atraer la actividad económica que rodea a esta tecnología²⁹.

26. Del inglés: Beijing Dongcheng People’s Court, Intermediate People’s Court of Hangzhou Municipality, y Yuhang District People’s Court of Hangzhou.

27. CHAN, V.; MAE KOO, A. Blockchain Evidence in Internet Courts in China: The Fast Track for Evidence Collection for Online Disputes. *Vivien Chan & Co, Newsletter 06. 2020*.

28. EYASSU SELAM, E. Overview of blockchain legislation and adoption: status and challenges. *Issues in Information Systems* (Volume 20). New York State Technology Enterprise Corporation, 2019. Issue 1. p. 12-21.

29. *Blockchain Technology: Opportunities and Risks*, Office of the Vermont Secretary of State, the Department of Financial Regulation, and the Office of the Attorney General, in consultation with the Center for Legal Innovation at Vermont Law School and a Vermont delegate to the Council of Commissioners on Uniform State Laws [en línea]. Página oficial del Gobierno de Vermont. <https://legislature.vermont.gov/assets/Legislative-Reports/blockchain-technology-report-final.pdf> [Consulta: 10 de noviembre de 2020].

Así, en 2016 fue aprobada la Ley para el Desarrollo Económico³⁰, que dispone que «*un registro digital electrónico registrado en una blockchain será auto-autenticable (A digital record electronically registered in a blockchain shall be self-authenticating)*»³¹. A tal efecto, se destina una sección específica a la admisión los registros digitales almacenados electrónicamente en redes *blockchain* como parte de las *Rules of Evidence 902* de Vermont, siempre que dicho registro vaya acompañado de una declaración escrita de una persona cualificada, otorgada bajo juramento, en la que se indique la cualificación de la persona para hacer la certificación electrónica y (i) la fecha y hora en que el registro entró en la cadena de bloques; (ii) la fecha y hora en que el registro fue recibido de la cadena de bloques; (iii) que el registro se mantuvo en la cadena de bloques como una actividad regular realizada; y (iv) que el registro se hizo mediante una actividad realizada regularmente como una práctica habitual³².

En la misma línea, el estado de Arizona aprobó la popularmente conocida como «*Blockchain Bill*» (*House Bill 2417*) el 29 de marzo de 2017, modificando con ella la sección §44-7003 de los *Arizona Revised Statutes* para reconocer como firma legal la realizada en una *blockchain*. Asimismo, dispone que los contratos formalizados y certificados por medio de tecnología *blockchain* también se deben considerar como contratos formalizados en forma electrónica y por ende tener el mismo tratamiento procesal.

Siguiendo a los anteriores estados, Washington D.C. aprobó el 26 de abril de 2019 una ley que reconoce la validez jurídica de los registros electrónicos³³. En su sección tercera dispone que no se debe negar el efecto y/o validez jurídica de un registro electrónico por el hecho de que se genere, comunique, reciba o almacene utilizando tecnología DLT, sino que debe recibir el mismo tratamiento procesal que los registros de carácter escrito. La nueva norma, que entró en vigor en julio de 2019, define el *blockchain* de forma autónoma, como «*un libro mayor de*

30. *Vermont House Bill* no. 868. [en línea]. Página oficial del Gobierno de Vermont. <https://legislature.vermont.gov/bill/status/2016/H.868> [Consulta: 10 de noviembre de 2020].

31. c.p. *Vermont House Bill* no. 868. § 1913(1) Sec. 1.1.12.

32. c.p. *Vermont House Bill* no. 868. § 1913. Blockchain enabling. “*A digital record electronically registered in a blockchain shall be self-authenticating pursuant to Vermont Rule of Evidence 902, if it is accompanied by a written declaration of a qualified person, made under oath, stating the qualification of the person to make the certification and: (A) the date and time the record entered the blockchain; (B) the date and time the record was received from the blockchain; (C) that the record was maintained in the blockchain as a regular conducted activity; and (D) that the record was made by the regularly conducted activity as a regular practice*”.

33. *Senate Bill* no. 5638, *Relating to recognizing the validity of distributed ledger technology; amending RCW 19.34.010 and 19.34.020; adding a new section to chapter 19.34 RCW; and creating a new section. Laws* [en línea]. Página oficial del Gobierno de Washington D.C. <https://app.leg.wa.gov/bills/summary?BillNumber=5638&Initiative=false&Year=2019#documentSection> [Consulta: 10 de noviembre de 2020].

*consenso criptográficamente seguro, cronológico y descentralizado o una base de datos de consenso mantenida a través de Internet, una red entre pares u otra interacción similar*³⁴», reconociendo por tanto esta figura como una tecnología válida dentro del sistema judicial.

El estado de Illinois, incluso, fue un paso más allá al reconocer los contratos inteligentes (*smart contracts*) y otros registros basados en tecnología *blockchain* como instrumentos legales admisibles en los Tribunales a través de una normativa específica: la Ley de la Tecnología *Blockchain* (*Blockchain Technology Act*)³⁵, que entró en vigor en enero de 2020. Esta ley reconoce en su sección 10, apartado segundo, que «*en un procedimiento, la prueba de un smart contract, registro o firma inteligente no debe excluirse únicamente porque se haya utilizado blockchain para crear, almacenar o verificar el contrato, registro o firma*»³⁶. Así, la presentación de un documento que acredite un registro electrónico a través de tecnología *blockchain* debe gozar de la misma validez que un documento escrito.

Tras estos pasos, los estados de Nevada³⁷, Nebraska³⁸, Nueva York³⁹, Ohio⁴⁰ y Virginia⁴¹ han presentado también sendos proyectos de ley —con un lenguaje

34. “c.p. *Senate Bill no. 5638. Section 2. “Blockchain” means a cryptographically secured, chronological, and decentralized consensus ledger or consensus database maintained via internet, peer-to-peer network, or other similar interaction*”.

35. *Blockchain Technology Act House Bill no. 3575* [en línea]. Página oficial del Gobierno de Illinois. <https://ilga.gov/legislation/BillStatus.asp?GA=101&SessionID=108&DocTypeID=HB&DocNum=3575>. [Consulta: 10 de noviembre de 2020].

36. “c.p. *Blockchain Technology Act House Bill no. 3575. Section 10. Permitted use of blockchain. (b) In a proceeding, evidence of a smart contract, record, or signature must not be excluded solely because a blockchain was used to create, store, or verify the smart contract record, or signature*”.

37. “*Senate Bill no. 398, Act relating to electronic transactions; recognizing blockchain technology as a type of electronic record for the purposes of the Uniform Electronic Transactions Act; prohibiting a local government from taxing or imposing restrictions upon the use of a blockchain; and providing other matters properly relating thereto*” [en línea]. Página oficial del Gobierno de Nevada. https://www.leg.state.nv.us/Session/79th2017/Bills/SB/SB398_R1.pdf [Consulta: 12 de noviembre de 2020].

38. *L.B. no. 695, Authorize and define smart contracts and authorize use of distributed ledger technology as prescribed* [en línea]. Página oficial del Gobierno de Nebraska. <https://nebraskalegislature.gov/FloorDocs/105/PDF/Intro/LB695.pdf> [Consulta: 12 de noviembre de 2020].

39. Han presentado el Proyecto de Ley de la Asamblea 168, que se encuentra actualmente en el Comité, y el Proyecto de Ley del Senado 4142 que ya ha sido aprobada por el Senado.

40. *Senate Bill no. 300, a Bill to amend sections 1306.01, 1306.04, and 1306.06 of the Revised Code to amend the Uniform Electronic Transactions Act to define records and contracts secured by blockchain technology as electronic records and to allow the use of smart contract terms* [en línea]. Página oficial del Gobierno de Ohio. <https://www.legislature.ohio.gov/legislation/legislation-summary?id=GA132-SB-300> [Consulta: 12 de noviembre de 2020].

41. *House Bill No. 2415, A Bill to amend the Code of Virginia by adding a section numbered 8.01-390.4, relating to business records electronically registered on a blockchain self-authenticating* [en línea]. Página oficial del Gobierno de Virginia. <https://lis.virginia.gov/cgi-bin/legp604.exe?191+ful+HB2415> [Consulta: 12 de noviembre de 2020].

similar al de Arizona— para regular la situación jurídica de la cadena de bloques y su eventual valor probatorio en los tribunales estatales.

3.3. Italia

Italia es uno de los países europeos pioneros en incorporar la tecnología *blockchain* a su ordenamiento jurídico. A través de la Ley n.º 12/2019, de 11 de febrero de 2019, que completa el Decreto Ley n.º 135/2018, conocido como «*Decreto Semplificazioni*»⁴², se reconoce por primera vez en este país la validez jurídica de la cadena de bloques como herramienta de sellado de tiempo electrónico, al introducir una definición legal de las tecnologías de registro distribuido y contratos inteligentes y establecer los efectos legales de la adopción de dichas tecnologías.

En su artículo 8 ter la norma define las tecnologías de registro distribuido⁴³ y, en su apartado tercero, dispone que el almacenamiento de datos o información en una red *blockchain* (entre otras) producirá los mismos efectos jurídicos que un sello de tiempo electrónico, con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) 910/2014, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior Reglamento (eIDAS), que reconoce la admisibilidad del sello de tiempo electrónico como medio de prueba dentro de un procedimiento judicial.

Cabe mencionar, sin embargo, que la carga de la prueba recae sobre la parte que presenta los datos en el eventual procedimiento judicial, lo que significa que en caso de impugnación por un tercero de la prueba de la exactitud de la fecha y hora indicadas en la red, así como de la integridad de los datos, la parte procesal que la aporte deberá demostrar su autenticidad (a excepción de cuando se trate de un sello electrónico “cualificado” de acuerdo con el Reglamento eIDAS cuya exactitud e integridad se presumen).

42. *Testo del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, coordinato con la legge di conversione 11 febbraio 2019, n. recante: «Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione.»* [en línea]. Boletín Oficial de la República Italiana. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/02/12/19A00934/sg> [Consulta: 10 de noviembre de 2020].

43. c.p. *Testo del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135. Artículo 8 ter, apartado 1, traducido al español: “las tecnologías y los protocolos de información que utilizan un registro compartido, distribuido, replicable, simultáneamente accesible, arquitectónicamente descentralizado sobre una base criptográfica, como para permitir el registro, la validación, la actualización y el archivo de datos, tanto en claro como protegidos ulteriormente por la criptografía, que sean verificables por cada participante, no son alterables ni modificables”.*

3.4. Otros antecedentes interesantes

En la Unión Europea, todavía no existen normas que directamente y de forma expresa regulen la eficacia probatoria de la cadena de bloques en los tribunales. En febrero de 2018 la Comisión Europea constituyó el Observatorio y Foro Europeo de Blockchain⁴⁴ para contribuir al objetivo de acelerar la innovación en *blockchain* y el desarrollo del ecosistema *blockchain* dentro de la Unión Europea y ayudar a consolidar la posición de Europa con respecto a esta nueva tecnología disruptiva. El 27 de septiembre de 2019 el Observatorio y Foro de *Blockchain* sostenía que las características que definen a la cadena de bloques (la descentralización, el anonimato o la pseudonimización de sus usuarios, la inmutabilidad o la automatización) friccionan con el *corpus* legislativo existente, planteando la necesidad de una regulación armonizada a nivel europeo.

En cuanto a los Estados miembros de la Unión Europea, no ha existido una tendencia uniforme, aunque merece la pena destacar ciertas manifestaciones llevadas a cabo por países como Francia. En febrero de 2019, el Comisario de Cuentas del Tribunal de Casación emitió una declaración por la que reconoce que la tecnología *blockchain* puede tener cabida como medio de prueba judicial con base en el principio de libertad de prueba y de no discriminación de la escritura electrónica respecto de la escritura en papel, con la condición de que la firma electrónica sea registrada en condiciones que puedan garantizar la integridad y autenticidad.

El mismo criterio fue adoptado por la Cámara Baja del Parlamento francés, que se pronunció a través de un comunicado oficial en septiembre de 2019, confirmando que la información registrada en una red *blockchain* no puede ser inadmitida en los Tribunales por el mero hecho de que se encuentre en un soporte digital⁴⁵.

Merece asimismo mención el caso de Reino Unido, donde se anunció en agosto de 2018, a través del *Digital Architecture and Cyber Security at Her Majesty's Courts and Tribunals Service* (Servicio de Arquitectura Digital y Ciberseguridad de las Cortes y Tribunales de Su Majestad), la inauguración de un proyecto piloto por el que se emplearía tecnología de registros distribuidos para el almacenamiento de pruebas digitales, con la intención de lograr eliminar –a largo plazo– el uso del papel en los Tribunales, agilizando así los procesos judiciales, facilitando el acceso a la información y evitando (o, al menos, dificultando)

44. *EUBlockchain Observatory and Forum* [en línea]. Página oficial. <https://www.eublockchainforum.eu/> [Consulta: 10 de noviembre de 2020].

45. *Question N° 22103 de M. Daniel Fasquelle (Les Républicains - Pas-de-Calais). Dispositifs d'enregistrement électroniques pa* [en línea]. Página oficial de la Asamblea Nacional de Francia <http://questions.assemblee-nationale.fr/q15/15-22103QE.htm> [Consulta: 12 de noviembre de 2020].

tando) la manipulación de pruebas. En cuanto a normativa se refiere, en noviembre de 2019 se publicó la declaración del Grupo de Trabajo de Jurisdicción de Reino Unido (UKJT, por sus siglas en inglés)⁴⁶, en la que se reconoce la validez legal de los contratos inteligentes, afirmando que deben recibir el mismo tratamiento y fuerza contractual que los contratos escritos desde el momento en que cumplen la misma finalidad jurídica, independientemente del soporte en el que se hace efectivo⁴⁷.

4. CASUÍSTICA EN ESPAÑA. PRIMERAS APROXIMACIONES: EL PROTOCOLO DE PROTECCIÓN DEL SECRETO EMPRESARIAL

No es de extrañar que la innovación tecnológica avance más deprisa que el Derecho, razón por la que en España –al igual que en muchos otros países– todavía no existe una legislación específica que regule la cadena de bloqueo reconozca su valor probatorio, si bien, como es de suponer, tarde o temprano la legislación se adaptará a ella de igual manera que ha sucedido en el pasado con otras tecnologías. Sea como fuere, en los próximos epígrafes revisaremos algunos de los retos que presentan las cadenas de bloques a nivel probatorio.

En este sentido, las Juntas de Jueces de los Juzgados Mercantiles de Barcelona y Alicante aprobaron conjuntamente, el pasado 15 de noviembre de 2019, un protocolo de guardia y de actuación rápida para el *Mobile World Congress* 2020 conocido como «Protocolo de Protección del Secreto Empresarial en los Juzgados Mercantiles» (en adelante, el “**Protocolo**”). Este documento, elaborado en el contexto de un proyecto piloto del Consejo General del Poder Judicial, se diseñó para su aplicación no sólo en los procedimientos por violación de secretos empresariales como conducta desleal al amparo de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales y de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, sino también para todos aquellos otros procedimientos civiles y mercantiles en que, cualquiera que sea su objeto, se declare que determinada información aportada al proceso constituye secreto empresarial.

No es objeto de este artículo analizar el contenido del mencionado Protocolo, pero sí resulta de interés en la medida en que los Juzgados de la Ciudad

46. *Legal statement on cryptoassets and smart contracts* [en línea]. UK Jurisdiction Taskforce’s (UKJT) https://35z8e83m1ih83drye280o9d1-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2019/11/6.6056_JO_Cryptocurrencies_Statement_FINAL_WEB_111119-1.pdf [Consulta: 12 de noviembre de 2020].

47. “c.p. *Legal statement on cryptoassets and smart contracts*. Paragraph 19. *The parties’ contractual obligations may be defined by computer code (in which case there may be little room for “interpretation” in the traditional sense) or the code may merely implement an agreement whose meaning is to be found elsewhere (in which case the code is unimportant from the perspective of defining the agreement). Either way, however, in principle a smart contract can be identified, interpreted and enforced using ordinary and well-established legal principles*”.

Condal –siempre a la vanguardia de las innovaciones tecnológicas– reconocen a través del Protocolo, de manera oficial y por primera vez, el uso del *blockchain* como un sistema de almacenaje o libro registro de información reservada o confidencial. Se trata de una aproximación tímida –aunque a nuestro modo de ver, muy acertada–, que permite entrever la inclinación de estos órganos judiciales por una eventual admisibilidad del contenido de una cadena de bloques en un procedimiento judicial (de lo contrario, resultaría incoherente su propuesta en el Protocolo).

El Protocolo no solo prevé el acceso físico a la información confidencial en condiciones previamente fijadas, sino también el acceso digital, lo que –en función de cada caso– puede resultar especialmente conveniente en función del volumen de lo preservado. En concreto, el Protocolo se refiere a la creación de un modelo de «*virtual data room*» –mecanismo ampliamente utilizado en la práctica mercantil– «incluso con tecnología *blockchain*», cuando el número de documentos o información a aportar a un determinado proceso sea muy voluminoso, debiendo limitar el acceso a la misma a aquellas personas que integran el círculo de confidencialidad o «*confidentiality ring*». Sin duda, ello constituiría un paso más en la implantación efectiva del llamado expediente judicial electrónico.

En documento reconoce, no obstante, que «*dada la inexistencia de medios materiales en la actualidad en la administración de justicia*, la creación de la «*virtual data room*» se realizará por una de las partes del proceso. Eso sí, advierte el Protocolo sobre la necesidad de que el sistema de gestión procesal de la Administración de Justicia adopte medidas de seguridad digitales. Mientras ello no ocurra, el Protocolo descarga el *onus* sobre las partes (sin especificar de entrada sobre cuál, aunque cabe entender que normalmente será la parte que interesa la confidencialidad⁴⁸), sin perjuicio de que los gastos generados puedan ser incluidos en la condena en costas del proceso.

El Protocolo reconoce, por lo tanto, por primera vez y de manera expresa, la posibilidad de utilizar esta tecnología para articular una base de datos en la que determinada información confidencial o secreta, relativa a dichos procedimientos judiciales, quede recogida de forma inmutable y verificable y cuyo acceso esté restringido a los sujetos autorizados por la autoridad judicial.

Aunque el Protocolo no lo reconoce expresamente, somos de la opinión de que su esencia no haría posible la utilización, en este tipo de supuestos, de redes de *blockchain* públicas (o «*permissionless*»), dado que las mismas carecen de restricciones para conocer los datos confidenciales cuyo secreto se pretende sal-

48. MARQUÉS JARQUE, I; GÓMEZ GARCÍA, E. La tutela procesal del secreto empresarial: reflexiones con ocasión del Protocolo de protección del secreto empresarial en los Juzgados Mercantiles de Barcelona. *Revista Jurídica de Catalunya* 1 2020.

vaguardar. Tal y como sostiene PERETE RAMÍREZ⁴⁹ y se ha explicado anteriormente, en este tipo de redes no existe ninguna restricción para el acceso, lectura de datos y agregación de transacciones a la cadena, de forma que cualquiera puede participar añadiendo bloques a la cadena sin que exista un servidor central, obteniéndose la seguridad del sistema mediante la verificación criptográfica que realizan los «mineros».

Resultaría necesario, por lo tanto, utilizar *blockchains* privadas o permisio-nadas («*permissioned*») en la medida en que sólo en estas últimas redes los procedimientos de consulta, validación y participación están circunscritos a una lista predefinida de intervinientes, lo que permitiría la correcta protección del presunto secreto empresarial y/o información confidencial. Sostiene PEREA GONZÁLEZ⁵⁰ que en esta segunda categoría una de las notas esenciales de la red de *blockchain* –la descentralización de la confianza– se diluye parcialmente por cuanto el sistema opera en una suerte de circuito cerrado y mediante la autorización de actuaciones por una autoridad central. Sin embargo, no podemos desconocer que este dato en realidad no desnaturaliza lo que es propiamente la red de *blockchain*, sino que atañe únicamente al acceso a la participación de la misma (no al funcionamiento). La creación de la información, la distribución de la misma y su protección a través de los sistemas de encriptación que permiten los «*hash*» es exactamente idéntica en un sistema público –con ciertos matices– pues en definitiva, como decimos, lo que se restringe en los sistemas privados es el acceso a los mismos y no la forma de funcionamiento en sentido estricto.

De ser así, y una vez que la información confidencial ha quedado registrada y sellada en un bloque, únicamente el Juez puede autorizar el acceso a la misma, en cumplimiento del concepto de anillos de confianza o autorizaciones personales limitadas a los miembros del personal judicial, los abogados y procuradores de cada parte y, en determinados casos, a asesores externos. Únicamente de este modo se puede garantizar que la información confidencial está a disposición del Juez y de las partes en el litigio, pero preservándola de accesos indebidos por parte de terceros.

Además, el propio preámbulo del Protocolo reconoce que sus previsiones se aplican no sólo respecto de las acciones previstas para la defensa del secreto empresarial sino también en cualquier otro proceso «*cuando la información pueda ser considerada información confidencial, en aplicación de una normativa distinta*».

49. PERETE RAMÍREZ, C. Blockchain, privacidad y protección de datos de carácter personal. En: *Criptoderecho. La regulación de blockchain*. La Ley Wolters Kluwer, 2018.

50. PEREA GONZÁLEZ, A. Blockchain y proceso civil: más allá de la jurisdicción y la fe pública judicial. *Actualidad Civil* n.º 6, 2020, Wolters Kluwer.

5. EL VALOR PROBATORIO DEL *BLOCKCHAIN* EN ESPAÑA

A fecha de este artículo, todavía no existe en España jurisprudencia ni normativa relevante que reconozca expresamente el valor probatorio del contenido de una *blockchain*, si bien nada impide que se pueda aceptar, aunque en último término se deja a la discreción del Juez, como sucede con cualquier otra prueba de nuestro sistema procesal.

No obstante, merece ser mencionado, al menos como precedente “fallido” —en lo que al valor probatorio del *blockchain* se refiere—, el pronunciamiento de la Sección 1ª de la Sala Segunda del Tribunal Supremo, en su sentencia nº 326/2019, de 20 de junio, que constituyó el primer pronunciamiento judicial en nuestro país en abordar la naturaleza jurídica de uno de los aspectos más popularmente conocidos de la tecnología *blockchain*: las denominadas criptodivisas y, en particular, el *bitcoin*.

Dicha sentencia desestimó sendos recursos de casación formulados tanto por el condenado por un delito de estafa como por los perjudicados por dicho delito. De manera resumida, el litigio versa sobre un acusado que, actuando a través de la empresa Cloudtd Trading & DEVS LTD, de la que era administrador único, suscribió diversos contratos de negociación de alta frecuencia [HFT – *High Frequency Trading*] con varios titulares de *bitcoins*, en virtud de los cuales se comprometía a gestionar los *bitcoins* que le fueron entregados en depósito por cada uno de los contratantes, debiendo reinvertir los eventuales dividendos y entregar al vencimiento del contrato las ganancias obtenidas, a cambio de una comisión que retendría. Sin embargo, según los hechos probados, cuando se firmaron dichos contratos el condenado tenía ya intención de apoderarse de los *bitcoins* recibidos sin ánimo de cumplir con sus obligaciones. Hubiese sido esta una ocasión oportuna para analizar, procesalmente, el valor probatorio del contenido de una *blockchain*; sin embargo, en este supuesto no se llegaron a plantear problemas de prueba a tal efecto.

En cualquier caso y aun sin precedentes judiciales específicos, lo cierto es que no existe una limitación tasada de medios de prueba en nuestra Ley de Enjuiciamiento Civil, de lo que se colige que, *a priori*, los registros DLT podrían aportarse *ad processum* como instrumentos, y valorarse judicialmente conforme a las reglas de la sana crítica. Esta amplia admisibilidad de medios de prueba goza de máxima protección pues el artículo 24.2 de la Constitución española consagra el derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa y el incumplimiento o vulneración de este derecho provocaría la indefensión de la parte afectada.

Por su parte, admite expresamente el art. 299 LEC los siguientes medios de prueba: (i) el interrogatorio de las partes, (ii) los documentos públicos, (iii) los documentos privados, (iv) el dictamen de peritos, (v) el reconocimiento judicial, y (vi) el interrogatorio de testigos. Junto a estos medios de prueba, que podemos llamar “clásicos”, desde el año 2000 el art. 299.2 LEC contempla la prueba electrónica –sin definirla, pese a su importancia– como parte de *«los medios de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, así como los instrumentos que permiten archivar y conocer o reproducir palabras, datos, cifras y operaciones matemáticas llevadas a cabo con fines contables o de otra clase, relevantes para el proceso»*.

Esta ausencia de definición legal de la prueba electrónica obedece a la consideración de que los anteriores medios de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, no son nada más que un soporte, diferente al tradicional o clásico de los documentos públicos o privados –que era usualmente el papel–. Esta prueba electrónica, asegura MALDONADO ORTEGA⁵¹ es un nuevo soporte de palabras, datos, cifras, operaciones matemáticas que verdaderamente son los “relevantes para el proceso”. En otras palabras, lo importante de la prueba no es el continente sino el contenido: los auténticos protagonistas no son, pues, los soportes en papel o electrónicos (continente), sino los datos, palabras, cifras, imágenes, etc. (contenido).

Además, el mencionado art. 299 LEC, en su apartado tercero, corrobora la idea de habilitación de cualquier soporte de hechos como medio de prueba. Así acoge este principio de *«numerus apertus»* como aplicable a los medios de prueba al afirmar que *«cuando por cualquier otro medio no expresamente previsto en los apartados anteriores pudiera obtenerse certeza sobre hechos relevantes, el tribunal, a instancia de parte, lo admitirá como prueba, adoptando las medidas que en cada caso resulten necesarias»*. Consecuentemente, parece deducible que el contenido de una *blockchain* podría ser admitido como medio probatorio en el marco del artículo 299 LEC.

Para que el contenido de una cadena de bloques pudiese ser considerado como un documento público, debería el registro o el sellado permitir verificar tanto el hecho, como su contenido, el día de su producción y los sujetos intervinientes. Sin embargo, el artículo 317 LEC enumera una lista tasada de los documentos que pueden ser considerados como documento público y entre los cuales no cabe a priori subsumir el presente supuesto. Ahora bien, hay voces como PASCUAL MALDONADO que reclaman considerar, con determinadas condiciones –aunque no especifica cuáles–, a la información contenida en una red de *blockchain* como documento público, por su fehaciencia en los tres elementos

51. MALDONADO ORTEGA, P.J. La prueba electrónica. *Tecnologías disruptivas. Regulando el futuro* (1ª ed.), Thomson Reuters 2019.

principales que ofrece la estampación en *blockchain*: «*proof of integrity*», «*existence*» and «*ownership*» (esto es, prueba del contenido, sello de tiempo e identidad del estampador)⁵².

Sin embargo, al igual que YOLANDA RÍOS⁵³, Magistrada del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Barcelona y directora del Grupo de Investigación del CGPJ sobre *blockchain* y *smart contracts*, somos de la opinión que la información contenida en una red *blockchain* no reúne simultáneamente todos los requisitos exigidos para ello. Primero, en cuanto al contenido, pues además del «*hash*» que permite el acceso al mismo hará falta su traducción, a través de un dictamen pericial, del lenguaje alfanumérico en el que está recogido al lenguaje humano (mecanismo relativamente sencillo, pues se hace con frecuencia, para mecanismos como el de la firma electrónica). Segundo, algo similar ocurre con la fecha, pues la fecha por la que se produce el registro de un dato es auténtica. Pero el principal escollo estará, en tercer lugar, en la identidad, que en los casos de las redes públicas no permissionadas puede ser imposible de conocer (a diferencia de las redes permissionadas, ya que tal y como se indicaba con anterioridad, en las mismas pueden imponerse requisitos de acceso que exijan acreditar la identidad del interesado).

Por estas razones, parece que la opción más adecuada para aportar el contenido de una red *blockchain* a un procedimiento judicial debe ser a través de la vía del documento electrónico con valor de documento privado del art. 326 LEC, en relación con los arts. 23 y 24 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico). Ahora bien, ello habrá de hacerse de manera adecuada y comprensible para la otra parte y para el juez o tribunal, para lo que comúnmente será necesaria –nos atrevemos a afirmar que de forma imprescindible– la actividad pericial. El juzgador deberá poder entender tanto el continente (origen y destino del bloque, *ID* del bloque e interpretación de su código), como el contenido del mismo⁵⁴. Algo que pone de relieve la importancia de contar con peritos informáticos especializados para este tipo de casos.

6. CONCLUSIONES

El valor probatorio de la información registrada en una cadena de bloques puede establecerse tanto a través de la iniciativa legislativa, como ha ocurrido

52. PASCUAL MALDONADO, J. Fuerza probatoria de la documentación subida a una red *blockchain*. *Legal Today* 2019. Thomson Reuters.

53. RÍOS LÓPEZ, Y. Sesión virtual “*Blockchain y Administración de Justicia*”, por la Ilustrísima magistrada Dña. Yolanda Ríos López, *Blockchain Intelligence*, 7 de mayo de 2020.

54. Sesión virtual “*Blockchain y Administración de Justicia*”, por la Ilustrísima magistrada Dña. Yolanda Ríos López, *Blockchain Intelligence*, 7 de mayo de 2020.

en el caso de los estados de Vermont, Arizona, Illinois, Washington, Nevada, Nebraska, Nueva York, Ohio y Virginia, como a través de la propia actividad judicial –como ha ocurrido en el caso de China–.

Es innegable que China ha sido pionera en esta materia y el primer país del mundo en reconocer de manera explícita el valor probatorio del contenido de un registro distribuido (no sólo en varias decisiones judiciales –caso *Huatai v. Daotong*; caso *Lanniuzai. v. Growth Capital*; o el caso *TikTok v. Baidu*– sino directamente por su propio Tribunal Supremo en las Disposiciones sobre varias cuestiones relativas a los juicios ante los Tribunales de Internet (*Provisions of the Supreme People's Court on Several Issues Concerning the Trial of Cases by Internet Courts*). Estados Unidos cuenta también con varias normas legislativas a nivel estatal que han reconocido expresamente la validez probatoria del *blockchain* y que, en ciertos casos, han ido un paso más allá y regulado incluso el régimen jurídico de la propia tecnología (p.ej. Illinois o Arizona).

A este lado del Atlántico, aunque existen países como Italia donde ya se ha reconocido a nivel legislativo la validez jurídica de la cadena de bloques como herramienta de sellado de tiempo, o como Francia y Reino Unido donde existen también antecedentes relevantes, lo cierto es que la Unión Europea ha adoptado, en general, un papel menos activo en lo que se refiere a la eficacia probatoria de esta tecnología.

Por último, en España tampoco existen precedentes legislativos ni jurisprudenciales que reconozcan expresamente el valor probatorio del contenido de una cadena de bloques, aunque sí existe una tímida mención en el Protocolo de los Juzgados de lo Mercantil de Barcelona que reconoce expresamente el uso del *blockchain* como un sistema de almacenaje o libro registro de información reservada o confidencial. En cualquier caso, y dado que no existe una limitación tasada de medios de prueba en nuestra Ley de Enjuiciamiento Civil, *a priori* nada impide que el contenido de una red *blockchain* pueda aportarse como medio de prueba –como documento electrónico con valor de documento privado–, sin perjuicio de que deberán ser valorados judicialmente conforme a las reglas de la sana crítica.

Es evidente por lo tanto que la eficacia probatoria del *blockchain* en los tribunales españoles se encuentra todavía en una fase embrionaria. Ahora bien, siendo una opción teóricamente posible y expresamente aceptada ya por otras legislaciones y sistemas judiciales extranjeros, cuya *vis attractiva* podría provocar, en un futuro no muy lejano, un efecto dominó a nivel legal que obligaría a Europa –y por lo tanto a España– a regular expresamente esta cuestión. Habrá que esperar a ver en qué condiciones y bajo qué parámetros se producen estos cambios si bien, aun siendo conscientes de que existen todavía ciertos obstácu-

los, consideramos que el tiempo, la progresión tecnológica y la cultura digital estimularán dichos cambios en nuestra legislación y/o en nuestros tribunales al efecto de reconocer la validez probatoria del *blockchain*.

DECIDIR SOBRE LA ORIGINALIDAD DE UNA OBRA FUNCIONAL NO ES TAN FÁCIL COMO IR EN BICICLETA. BREVE RESEÑA DE LA SENTENCIA DEL TJUE DE 11 DE JUNIO DE 2020 (C-833/18; CASO BROMPTON)

Fecha de recepción: 14 diciembre 2020.
Fecha de aceptación y versión final:
16 diciembre 2020.

JUAN CUERVA DE CAÑAS¹
ABOGADO. CLIFFORD CHANCE

“Obtén una bicicleta. No te arrepentirás mientras vivas.”
(M. TWAIN, *Taming the Bicycle*, 1880)

107

RESUMEN

El presente trabajo tiene por objeto comentar brevemente la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 11 de junio de 2020 (C-883/18) en la que el referido Tribunal ha resuelto que un producto cuya forma es, al menos parcialmente, necesaria para la obtención de un resultado técnico puede estar protegido por el derecho de autor cuando ese producto constituye una obra original resultante de una creación intelectual, ya que, por medio de esa forma, su autor expresa su capacidad creativa de manera original adoptando decisiones libres y creativas de modo que la citada forma refleja su personalidad (extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional nacional teniendo en cuenta la totalidad de los elementos pertinentes del litigio principal).

1. Abogado senior del departamento de Litigios y Propiedad Intelectual e Industrial del bufete *Clifford Chance* (correo electrónico: juan.cuerva@cliffordchance.com). Profesor-colaborador de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Las opiniones sobre las cuestiones que constituyen el objeto de este trabajo corresponden exclusivamente a su autor y no reflejan necesariamente la posición del bufete *Clifford Chance* al respecto.

PALABRAS CLAVE

Propiedad intelectual e industrial; artículos 2 a 5 de la Directiva 2001/29/CE; objeto utilitario; concepto de “obra”; forma de un producto necesaria para la obtención de un resultado técnico; bicicleta plegable.

ABSTRACT

The purpose of this article is to briefly comment on the judgment of the Court of Justice of the European Union dated 11 June 2020 (C-883/18) whereby such Court has decided that a product whose shape is, at least in part, necessary to obtain a technical result can benefit from copyright protection where that product is an original work resulting from intellectual creation, in that, through that shape, its author expresses his creative ability in an original manner by making free and creative choices in such a way that that shape reflects his personality (which it is for the national court to verify, bearing in mind all the relevant aspects of the dispute in the main proceedings).

KEYWORDS

Intellectual and industrial property; Articles 2 to 5 of Directive 2001/29/EC; utilitarian object, concept of “work”; shape of a product which is necessary to obtain a technical result; folding bicycle.

1. INTRODUCCIÓN

Son muchos los objetos de nuestra vida cotidiana, desde muebles, pasando por lámparas y terminando en vehículos –por citar sólo algunos ejemplos– en los que confluyen distintas formas de protección. Se trata de objetos utilitarios y funcionales en los que –no es algo inusual– la propiedad industrial y la propiedad intelectual conviven felizmente haciendo gala de aquello que prevé el artículo 3, apartado 2º de la Ley de Propiedad Intelectual: la propiedad intelectual es independiente, compatible y acumulable con “*los derechos de propiedad industrial que puedan existir sobre la obra*”.

Hace poco más de una año, el pasado 12 de septiembre de 2019, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) tuvo ocasión de resolver un caso en el que se discutía la acumulación de protección mediante diseño industrial y propiedad intelectual sobre un mismo objeto. En particular, el objeto de la controversia giraba en torno a diversas prendas de ropa y al grado de originalidad exigible a un diseño industrial para poder beneficiarse de la protección que otorga la propiedad intelectual. En su sentencia de 12 de septiembre de 2019 (C-683/17; Cofemel), el TJUE arrojó cierta luz sobre esa cuestión al resolver

—aparentemente— que para beneficiarse de la protección que otorga la propiedad intelectual, un diseño industrial no debe tener una originalidad cualificada, bastando que su originalidad sea la misma (ni más ni menos) que la que se exige a otras “obras”, sean o no aplicadas.

Con posterioridad, en junio de este año, el TJUE ha tenido que resolver un nuevo asunto ligado a los problemas sobre acumulación de protecciones mediante propiedad intelectual y propiedad industrial. Nos referimos a la Sentencia del TJUE de 11 de junio de 2020 (C-883/18), conocida en los círculos especializados como caso Brompton, por tener como objeto la conocida bicicleta plegable², y que constituye, precisamente, el objeto de la presente reseña (la “Sentencia” y el “Caso Brompton”).

En el Caso Brompton, como veremos a continuación, dando respuesta a las cuestiones prejudiciales planteadas por un órgano jurisdiccional belga, el TJUE ha resuelto que un producto (bicicleta plegable) cuya forma es, al menos parcialmente, necesaria para la obtención de un resultado técnico, puede estar protegido por el derecho de autor cuando ese producto constituya una obra *original* en el sentido de que, por medio de esa forma, su autor ha expresado su capacidad creativa de manera *original* adoptando decisiones libres y creativas. En otras palabras, aun cuando el margen de creación del autor está delimitado, en parte, por condicionantes técnicos que imponen una determinada forma concreta del objeto (que no es la única posible), dicho objeto podrá ser considerado *original* (y, por tanto, “obra”) si mediante esa forma el autor ha reflejado su personalidad mediante decisiones libres y creativas.

2. HECHOS OBJETO DE LA CONTROVERSIA Y LITIGIO PRINCIPAL

La Sentencia del TJUE de 11 de junio de 2020 (asunto C-833/18) objeto de la presente reseña trae causa de la controversia suscitada entre, por una parte, la sociedad británica Brompton Bicycle Ltd. (“Brompton Bicycle”) y Andrew

2. La bicicleta plegable Brompton es uno más de los vehículos respecto de los cuales se ha discutido su protección mediante derecho de autor. De hecho, en España, la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 5 de Madrid de 10 de febrero de 2010 declaró que la referida bicicleta merecía ser objeto de propiedad intelectual pues “*la forma estética de la bicicleta no viene determinada por funciones técnicas, por lo que ha de considerarse que estamos ante un objeto susceptible de protección por el derecho de propiedad intelectual, obra al amparo del art. 10 TRLPI*” (Fundamento de Derecho Segundo). Otro caso de un vehículo de dos ruedas sería el de la Vespa, sobre la que puede verse la Sentencia del Tribunal Ordinario de Turín de 17 de marzo de 2017 (publ. 6/4/2017), disponible *on-line*: https://www.giurisprudenzadelleimprese.it/wordpress/wp-content/uploads/2017/07/20170406_-RG13811-2014-1.pdf. Igualmente, los Tribunales italianos han considerado protegible por propiedad intelectual la forma del icónico Ferrari 250 GTO. *Vid.* la decisión del Tribunal de Bolonia de 20 de junio de 2019 disponible en https://iusletter.com/wp-content/uploads/Ferrari-250-GTO_prima-automobile-nella-Storia-a-vedersi-garantita-la-tutela-autorale_Tribunale-di-Bologna-ordinanza-del-20-giugno-2019.pdf

Ritchie³, inventor de la conocida bicicleta plegable, y por la otra, Get2Get, sociedad coreana especializada en la producción de equipación deportiva, entre ella una bicicleta plegable.

En 1975 el Sr. Ritchie creó un modelo de bicicleta plegable a la que denominó Brompton, en honor al *Brompton Oratory* –iglesia católica neoclásica sita en *South Kensington*– que divisaba desde la ventana de su habitación londinense (la “bicicleta Brompton”). Un año más tarde el Sr. Ritchie constituyó la sociedad Brompton Bicycle con el ánimo de comercializar su bicicleta en colaboración con alguna empresa de mayor tamaño que garantizara la fabricación y distribución. Al no encontrar ninguna empresa interesada, el Sr. Ritchie continuó trabajando en solitario y en 1981 recibió su primer pedido de 30 bicicletas Brompton, que fabricó con una apariencia ligeramente distinta a la original. A partir de entonces la actividad de Brompton Bicycle se desarrolló exponencialmente, pasando a comercializar en dos años 500 bicicletas. Desde 1987 la bicicleta Brompton se comercializan con esta forma:



Brompton Bicycle decidió proteger mediante patente su bicicleta y, en particular, su sistema de plegado de tres posiciones⁴. Para ello, el 3 de octubre de 1979 solicitó una patente europea (EP0026800), cuya concesión fue publicada el 15 de abril de 1981 y que, posteriormente, fue validada en Alemania, Francia, Italia y Países Bajos. Tras los 20 años de protección legal, la patente hace años que cayó en el dominio público.

Por su parte, Get2Get comercializa también un bicicleta plegable que tiene, asimismo, tres posiciones y cuya a apariencia visual es muy similar a la de la bicicleta Brompton (la “bicicleta Chedech”):

3. Tanto las Conclusiones del Abogado General como la Sentencia se refieren al Sr. Ritchie como “SI”.

4. Dicho sistema de plegado se caracteriza por adoptar tres posiciones: plegada, desplegada e intermedia –“stand by”– que permite a la bicicleta permanecer en equilibrio en el suelo.



En tales circunstancias, habiendo caducado su patente, el 21 de noviembre de 2017 Brompton Bicycle y el Sr. Ritchie interpusieron demanda contra Get2Get ante el *Tribunal de l'entreprise de Liège* (Tribunal de Empresas de Lieja) solicitando que (i) se declarara que la bicicleta Chedech infringía los derechos (de explotación) de propiedad intelectual de Brompton Bicycle y los derechos morales del Sr. Ritchie y, consecuentemente, (ii) se condenara a la demandada a cesar en las actividades de vulneración de sus derechos y a retirar la bicicleta Chedech del mercado⁵.

En su defensa Get2Get alegó que la apariencia de su bicicleta Chedech venía impuesta por la solución técnica buscada, es decir, permitir que la bicicleta pudiera adoptar tres posiciones distintas y que implementó voluntariamente la técnica de plegado –antes protegida por la patente de Brompton Bicycle ahora ya caducada– por ser el método más funcional⁶. En apretada síntesis, la demandada sostenía que la protección sólo podía venir de la mano del derecho de patente (no del derecho de autor). Por tanto, como suele decirse coloquialmente, muerto el perro (caducado el derecho de patente sobre la invención), muerta la rabia (no podía existir infracción).

Frente a lo anterior, Brompton Bicycle y el Sr. Ritchie contrargumentaban que las tres posiciones de la bicicleta Brompton podían obtenerse mediante formas distintas de las que el Sr. Ritchie dio a la bicicleta Brompton, siendo hasta tal punto así que hay en el mercado otras bicicletas plegables que presentan una apariencia diferente.

5. Entre las pretensiones, los demandantes también solicitaron que se diera amplia difusión al siguiente comunicado: “*Mediante resolución de [...], el Presidente del Tribunal de Commerce de Liège (Tribunal de Empresas de Lieja) ha declarado que la bicicleta plegable Chedech, disponible, entre otros, en el sitio www.chedech.com vulnera los derechos de autor de Brompton Ltd y los derechos morales de SI, autor de la bicicleta plegable Brompton. Se ha ordenado a Get2Get cesar la venta, oferta para la venta, promoción o cualesquiera otras actividades ilícitas en territorio belga, incluidos los sitios de Internet accesibles en Bélgica. Para leer íntegramente la resolución, pulsar aquí*”.

6. *Vid.* párrafo 26 de las Conclusiones del Abogado General y párrafo 14 de la Sentencia.

La apariencia (forma) de la bicicleta Brompton había sido, entre otras posibles, una opción creativa del Sr. Ritchie y, por tanto, siendo *original*, la bicicleta Brompton debía considerarse “obra” protegida por el derecho de autor⁷.

3. CUESTIONES PREJUDICIALES PLANTEADAS POR EL TRIBUNAL BELGA AL TJUE

3.1. Cuestiones prejudiciales formuladas por el *Tribunal de l'entreprise de Liège*

Fijada la controversia en los términos expuestos en el apartado anterior, el Tribunal mercantil belga, partiendo de la premisa de que el Derecho belga protege toda creación que se exprese en una forma particular y sea original –lo que implica que un objeto utilitario, como una bicicleta, puede estar protegido por derecho de autor– decidió suspender el procedimiento y plantear dos cuestiones prejudiciales al TJUE que tenían por objeto la interpretación de la Directiva 2001/29/CE⁸:

- “1) *El Derecho de la Unión y, en particular, la Directiva [2001/29/CE], en la que se establecen los diversos derechos exclusivos reconocidos a los titulares de derechos de autor en sus artículos 2 a 5, ¿debe interpretarse en el sentido de que excluye la protección por derechos de autor de las obras cuya forma sea necesaria para lograr un resultado técnico?*
- 2) *Con objeto de apreciar si una forma es necesaria para lograr un resultado técnico, ¿es preciso tomar en consideración los siguientes criterios:*
- *la existencia de otras formas posibles que permitan alcanzar el mismo resultado técnico,*
 - *la eficacia de la forma para obtener dicho resultado,*
 - *la voluntad del presunto infractor de conseguir dicho resultado,*
 - *la existencia de una patente anterior, ya caducada, sobre el procedimiento que permite llegar al resultado técnico deseado?”*

El auto de remisión prejudicial tuvo entrada en el Tribunal de Justicia el 14 de junio de 2018. La Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal belga el 31 de diciembre de 2018 fue publicada el 15 de febrero de 2019⁹.

7. A lo largo del proceso los demandantes reconocieron que no instaban la protección de la apariencia de la bicicleta Brompton a título de modelo. Por tanto, el núcleo del debate quedaba circunscrito al derecho de autor.

8. Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información; Diario Oficial número L 167, de 22 de junio de 2001, páginas 10-19 (“Directiva 2001/29/CE”).

9. DO L 167, página 10.

Además de la Comisión Europea, dos Estados miembro (el Reino de Bélgica y la República de Polonia) presentaron observaciones. La vista ante el TJUE se celebró el 14 de noviembre de 2019. El Abogado General, Sr. M. Campos Sánchez-Bordona, presentó sus conclusiones el 6 de febrero de 2020 y el 11 de junio de 2020 el TJUE dictó la Sentencia objeto del presente trabajo.

3.2. Tratamiento de las dos cuestiones prejudiciales por el TJUE desde el prisma del derecho de autor: un problema de originalidad de las obras utilitarias

Las dos cuestiones prejudiciales formuladas por el órgano jurisdiccional belga responden en su idea última al concepto de “obra” y, por extensión, a la *originalidad* que debe predicarse de cualquier creación humana.

La primera cuestión prejudicial del Tribunal belga está formulada en términos negativos o, si se prefiere, excluyentes, lo cual no es de extrañar pues en el trasfondo de las cuestiones se encuentra latente el efecto que los condicionantes técnicos tienen sobre la facultad de creación el autor. Así, en la primera cuestión no se le pregunta al TJUE si una creación cuya forma es necesaria para alcanzar un resultado técnico puede estar protegida por el derecho de autor, esto es, si es *original*, sino lo contrario: si está excluida de la noción de obra implícita en los artículos 2 a 5 de la Directiva 2001/29/CE.

La segunda cuestión prejudicial lo único que hace es ahondar en posibles criterios a tomar en consideración para determinar cuándo el resultado técnico que impone una determinada forma no deja espacio para la libertad creativa del autor o, lo que es lo mismo, para la *originalidad*.

Así pues, ambas cuestiones prejudiciales pueden, en realidad, sintetizarse en una sola. A saber: ¿Un objeto utilitario –como lo es una bicicleta plegable– o un “*producto cuya forma es, al menos en parte, necesaria para la obtención de un resultado técnico*” puede considerarse “obra” (i.e. ser *original*) y, consecuentemente, ser merecedora de la protección que dispensan los artículos 2 a 5 de la Directiva 2001/29/CE?

Conforme a lo señalado, el TJUE, como otras tantas veces, aúna las dos cuestiones prejudiciales en una sola, a la que da una respuesta unitaria acudiendo, principalmente, a su propia doctrina sobre el concepto de “obra” dictada en el caso Cofemel¹⁰.

10. Sentencia del TJUE de 12 de septiembre de 2019 (C-683/17; Cofemel) (“Sentencia Cofemel”). Sobre este asunto puede verse el trabajo publicado en esta misma revista por Cuerva de Cañas, J. A., “Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 12 de septiembre de 2019 (C-683/17): ¿ha arrojado el TJUE luz sobre la acumulación de protección mediante diseño industrial y propiedad intelectual?”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI), número 89, enero-abril 2020, páginas 163-180.

4. SI LOS CONDICIONANTES TÉCNICOS DEJAN ESPACIO PARA QUE EL AUTOR PUEDA EXPRESAR SU PERSONALIDAD MEDIANTE DECISIONES CREATIVAS LIBRES, UN OBJETO FUNCIONAL PUEDE SER “OBRA”

4.1. Concepto de “obra” protegible por propiedad intelectual según el Derecho de la Unión

Para dar respuesta al *Tribunal de l’entreprise de Liège*, el TJUE toma como punto de partida de su razonamiento el concepto de “obra” asentado en su propia doctrina jurisprudencial.

Como ya resolviera en los casos Infopaq, Levola Lengo¹¹ y, más recientemente, en el caso Cofemel, el TJUE reitera una vez más —consolidando su criterio— que el concepto de “obra” (concepto autónomo del Derecho de la Unión que debe ser interpretado y aplicado de manera uniforme) se compone de dos elementos¹²:

- a) Por un lado, un objeto *original*, que constituye una creación intelectual propia de su autor. Es decir, una creación humana *original*. Y para que un objeto pueda considerarse original “*resulta al mismo tiempo necesario y suficiente que refleje la personalidad de su autor, manifestando las decisiones libres y creativas del mismo*”¹³.
- b) Por otro, la expresión de esa creación en un objeto identificable con suficiente precisión y objetividad.

En el caso de la bicicleta Brompton este segundo elemento no resulta en absoluto problemático en tanto que la referida bicicleta es un objeto perfectamente identificable con suficiente precisión y objetividad.

Hasta aquí nada nuevo respecto de lo que ya sabíamos sobre el concepto de “obra” que maneja el TJUE.

4.2. Los condicionantes técnicos y su incidencia en la originalidad

Cuestión distinta es el problema que se plantea respecto del primer elemento que exige el TJUE para apreciar que una creación constituye una “obra”: la *originalidad*. El Caso Brompton, como se diría, es un caso de “originalidad”. O,

11. Sentencias de 16 de julio de 2009 (Infopaq International, C5/08) y de 13 de noviembre de 2018 (Levola Hengelo, C-310/17).

12. *Vid.* párrafos 22, 23 y 25 de la Sentencia.

13. *Vid.* párrafo 23 de la Sentencia y párrafo 30 de la Sentencia Cofemel y Sentencias del TJUE de 1 de diciembre de 2011 (Painer, C-145/10, apartados 88, 89 y 94) y de 7 de agosto de 2018 (Renckhoff, C-161/17, apartado 14).

dicho de otro modo, es un caso en el que lo único que se discute es la *originalidad* de la bicicleta plegable ideada por el Sr. Ritchie.

Habiendo dejado sentado que la originalidad exige, según el TJUE, que el objeto refleje la personalidad del autor mediante decisiones creativas libres de éste, es fácil entender que los condicionantes técnicos son un elemento que juega en contra de la anchura de maniobra del autor para crear en libertad y reflejar su personalidad. De ahí que el TJUE haya resuelto que “*cuando la realización de un objeto ha venido determinada por consideraciones técnicas, reglas u otras exigencias que no han dejado espacio al ejercicio de la libertad creativa, no puede considerarse que dicho objeto tenga la originalidad necesaria para constituir una obra y acogerse en consecuencia a la protección conferida por el derecho de autor*”¹⁴.

Con relación a dichos elementos o condicionantes técnicos –de la concreta forma de un objeto– cabrá distinguir, según se desprende de la doctrina del TJUE, distintos escenarios posibles:

- 1) Un primer escenario donde la actividad creativa del autor no está condicionada en absoluto o está condicionada por mínimas consideraciones técnicas. En tales casos, la posibilidades creativas del autor serán mayores y su obra será *original* en tanto en cuanto refleje su personalidad manifestada en las concretas decisiones creativas libres adoptadas.
- 2) Un segundo escenario en el que la realización del producto está, efectivamente, determinada por consideraciones técnicas, pero esa determinación no impide “*al autor reflejar su personalidad en ese objeto manifestando decisiones libres y creativas*”; y
- 3) Un tercer escenario en el que la forma del producto viene dictada únicamente (en su integridad) por su función técnica. En estos casos en los que no hay margen alguno para la actividad creativa del autor, el “*producto no podrá acogerse a la protección que otorga el derecho de autor*”¹⁵.

Sólo en el primer y segundo escenario –donde a pesar de los condicionantes técnicos, hay espacio para la creatividad– cabrá plantearse, según el TJUE, si la obra es *original*. Nada de eso sucederá, en cambio, en el escenario tercero, donde la función técnica absorbe y se apropia completamente de cualquier opción o decisión creativa. Cuando la expresión de los componentes del objeto viene impuesta por su función técnica, “*las diferentes maneras de poner en práctica una*

14. *Vid.* párrafo 24 de la Sentencia, párrafo 31 de la Sentencia Cofemel y Sentencia del TJUE de 1 de marzo de 2012 (Football Dataco, C604/10, apartado 39).

15. *Vid.* párrafo 33 de la Sentencia.

idea son tan limitadas que la idea y la expresión se confunden”¹⁶ (es lo que se conoce como “*merger doctrine*”¹⁷). En esos casos donde la función, sencillamente, mata (priva de todo espacio) a la creatividad, es decir, donde la idea y la expresión se confunden, no puede, según el TJUE, existir “obra” objeto del derecho de autor.

4.3. La posibilidad del autor de decidir en cuanto a la forma del objeto no es suficiente para considerarlo “obra”

Ahora bien, es importante aclarar que, a juicio del TJUE, el hecho de que el objeto pueda adoptar distintas formas, es decir, que existan otras formas distintas posibles a la utilizada por el autor para alcanzar el mismo resultado técnico no basta para que la creación merezca la consideración de “obra”. Es decir, la existencia de formas alternativas para alcanzar el mismo resultado técnico no convierte al objeto automáticamente en una creación original. Para que sea así, el objeto deberá reunir necesariamente los dos elementos propios de la “obra” (originalidad y expresión en los términos en que dichos elementos han sido interpretados por el TJUE):

“32. Aunque exista una posibilidad de decisión en cuanto a la forma de un objeto, no puede llegarse a la conclusión de que este se encuentre comprendido necesariamente en el concepto de «obra» en el sentido de la Directiva 2001/29. Para determinar si ello es así efectivamente, incumbe al órgano jurisdiccional remitente verificar que se cumplen los requisitos recordados en los apartados 22 a 27 de la presente sentencia [dichos párrafos son los que se refieren a la exigencia de originalidad y expresión de la creación].

[...]

35. En esas circunstancias, y dado que sólo debe apreciarse la originalidad del producto de que se trata, la existencia de otras formas posibles para llegar al mismo resultado técnico, aunque permite constatar la existencia de una posibilidad de decisión, no es determinante para apreciar los factores que guiaron la decisión adoptada por el creador. De modo similar, la voluntad del supuesto infractor resulta irrelevante en el marco de dicha apreciación.”

[énfasis añadido]

16. Vid. párrafo 27 de la Sentencia y la Sentencia del TJUE de 22 de diciembre de 2010 (C-393/09; Bezpečnostní softwarová asociace, apartados 48 y 49).

17. Uno de los pilares sobre los que se asienta el Derecho de propiedad intelectual es la dicotomía idea-expresión. Cuando idea y expresión se (con)funden, no cabe hablar de “originalidad” porque el derecho de autor no abarca las ideas (atribuir el monopolio de las ideas frenaría el progreso técnico y el desarrollo industrial. Cfr. artículo 2 del Tratado OMPI sobre derecho de autor y la Sentencia del TJUE de 2 de mayo de 2012 (C-406/10; SAS Institute, apartados 33 y 40)).

Por tanto, la decisión del TJUE (i) consolida la exigencia de los dos elementos necesarios para que una creación pueda ser considerada legalmente “obra”; y (ii) supone, acertadamente a mi parecer, un rechazo a la aplicación en el ámbito de la propiedad intelectual de la teoría de la causalidad¹⁸ y de la teoría de la multiplicidad de formas (*theory of multiplicity of shapes* o *alternative designs theory*) propia de los dibujos y modelos industriales¹⁹ y que algunos Estados miembro, como Bélgica, extendían al derecho de autor. En este sentido, la Sentencia el TJUE, lejos de ser objeto de crítica, merece ser alabada por su aplicación ortodoxa de los principios del derecho de autor.

5. LA DECISIÓN ÚLTIMA SOBRE LA ORIGINALIDAD DE LA BICICLETA BROMPTON CORRESPONDE AL TRIBUNAL BELGA

Aplicando la anterior doctrina al caso concreto, el TJUE conviene en que es cierto que la forma que presenta la bicicleta Brompton resulta necesaria para la obtención de un determinado resultado técnico, a saber, la aptitud de dicha bicicleta para adoptar tres posiciones, una de las cuales le permite mantenerse en equilibrio en el suelo. No obstante, no es la única forma posible para alcanzar ese resultado técnico.

Sin embargo, por el solo hecho de que existan otras formas posibles que permitan alcanzar la misma solución técnica, la bicicleta Brompton no puede ser considerada “obra” sin más. Para determinar si ello es así, según el TJUE, incumbe al Tribunal belga remitente verificar que se cumplen los dos requisitos para que una creación intelectual sea considerada “obra” conforme a la doctrina del TJUE. Es decir, lo que corresponde es “*determinar si, por medio de la elección de la forma del producto, su autor ha expresado su capacidad creativa de manera original tomando decisiones libres y creativas y ha configurado el producto de modo que este refleje su personalidad*”²⁰.

Y en esa actividad valorativa el órgano jurisdiccional remitente deberá tener en cuenta todos los elementos pertinentes del caso concreto, tal y como existían durante la concepción de la bicicleta Brompton, independientemente de los factores exteriores y posteriores a la creación de dicho producto. Entre esos elementos, la voluntad del supuesto infractor resulta irrelevante. Por el contrario, la

18. Según esta teoría propia del derecho de diseños, lo determinante es si las características del diseño fueron escogidas por consideraciones distintas de las puramente funcionales.

19. Según dicha teoría, sintéticamente, si una misma función técnica puede llevarse a cabo en formas distintas de aquella cuyo diseño se reivindica, esta última no puede considerarse dictada únicamente por esa función técnica.

20. *Vid.* párrafo 34 de la Sentencia.

existencia de una patente anterior (ya caducada)²¹ y/o la eficacia de la forma para llegar al mismo resultado técnico podrán ser tomados en consideración “*si ponen de manifiesto las consideraciones que han fundado la elección de la forma del producto de que se trata*”²² (i.e. la bicicleta Brompton).

A la vista de lo anterior, fácilmente se intuye cuál es la conclusión que alcanzará el TJUE para dar respuesta al Tribunal belga. La respuesta es, en resumidas cuentas, una de las habituales en el mundo del derecho: un sí, pero condicionado.

Es decir, sí: “*los artículos 2 a 5 de la Directiva 2001/29 deben interpretarse en el sentido de que la protección del derecho de autor que prevén se aplica a un producto cuya forma es, al menos parcialmente, necesaria para la obtención de un resultado técnico*”. Pero sólo “*cuando ese producto constituye una obra original resultante de una creación intelectual, ya que, por medio de esa forma, su autor expresa su capacidad creativa de manera original adoptando decisiones libres y creativas de modo que la citada forma refleja su personalidad, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional nacional teniendo en cuenta la totalidad de los elementos pertinentes del litigio principal*”.

6. CONCLUSIÓN

Tras la Sentencia Cofemel, la Sentencia del TJUE dictada en el Caso Brompton abunda en la doctrina del TJUE sobre la acumulación de propiedad intelectual e industrial sobre un mismo objeto. Si bien en el caso Cofemel se trataba de diseños industriales (prendas de ropa) y ahora en el caso Brompton la intersección se plantea entre el derecho patentes²³ y el derecho de autor, el TJUE ha proporcionado mediante estos dos casos directrices claras a los operadores jurídicos sobre qué exigencias debe reunir una creación para ser considerada “obra”: *originalidad* y expresión (objeto identificable con precisión y objetividad). Podrá gustar más o menos, pero no puede negarse que el TJUE, afortunadamente, se mueve dentro de los parámetros de la ortodoxia del derecho de propiedad intelectual, máxime al haber excluido del juicio apreciativo de la *originalidad* elementos claramente subjetivos, como serían las valoraciones estéticas o la intención del infractor. El doble rechazo de la teoría de la multiplicidad de formas y de la causalidad, ajenas al derecho de autor, constituye también una buena noticia.

21. La existencia de una patente previa no es motivo para denegar, *per se*, la existencia de originalidad. No obstante, como aprecia el Abogado General en sus Conclusiones (párrafos 78 a 80), la patente permite presumir que hay una estrecha relación entre la forma patentada y el resultado propuesto.

22. *Vid.* párrafo 35 de la Sentencia.

23. Como decimos, los demandantes nunca instaron la protección de la apariencia de la bicicleta Brompton a título de modelo.

EL RECONOCIMIENTO DEL DERECHO DE REMUNERACIÓN EQUITATIVA DE LOS ARTISTAS DE TERCEROS PAÍSES EN LA UNIÓN EUROPEA. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA EN EL ASUNTO C-265/19 RAAP V. PPI

Fecha de recepción: 16 noviembre 2020.
Fecha de aceptación y versión final:
24 noviembre 2020.

ALEJANDRO GONZÁLEZ VEGA
ABOGADO EN HOYNG ROKH MONEGIER

RESUMEN

La reciente sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea interpreta las competencias de los Estados miembros para aplicar las reservas hechas por un tercer Estado a un tratado internacional en materia de propiedad intelectual del que tanto la Unión como los Estados miembros sean parte, concretamente, al Tratado OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas de 1996. Asimismo, la sentencia resuelve sobre la interacción del Derecho internacional y el Derecho europeo, determinando que el derecho de remuneración equitativa tiene el estatus de derecho fundamental y que, consecuentemente, la existencia de una reserva hecha por un tercer Estado no es suficiente para no reconocerlo en la Unión a los titulares nacionales de los mismos, sobre la base del principio de reciprocidad, cuando la Unión no ha excluido expresamente tal reconocimiento en una norma interna, de acuerdo con lo dispuesto en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

WPPT; trato nacional; Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea; reserva a un tratado; principio de reciprocidad.

ABSTRACT

The recent judgment of the Court of Justice of the European Union interprets the competencies of Member States to apply reservations made by a third State to an international treaty on intellectual property to which both Member States and the Union are a

party, namely the 1996 WIPO Treaty on Performances and Phonograms. Moreover, the judgement decides upon the interaction of International and European Law, determining that the right to an equitable remuneration enjoys the status of fundamental right and, consequently, the existence of a reservation made by a third State is an insufficient basis to deny, on the basis of the principle of reciprocity, the recognition of such right in the Union to the nationals of said State where the Union has not expressly excluded them in a piece of domestic legislation, in accordance with the Charter of Fundamental Rights of the European Union.

KEYWORDS

WPPT; national treatment; Charter of Fundamental Rights of the European Union; reservation to a treaty; principle of reciprocity.

1. INTRODUCCIÓN Y SÍNTESIS DE LA CONTROVERSIA

El pasado 8 de septiembre de 2020, la Gran Sala del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, alternativamente, el “*TJUE*” o el “*Tribunal de Justicia*”) dictó la sentencia en el asunto C-265/19¹ (en adelante, la “*Sentencia*”) que resuelve la petición de cuestión prejudicial presentada por la *High Court* de Irlanda en un conflicto que enfrentaba a *Recorded Artists Actors Performers, Ltd.* (en adelante, “*RAAP*”), la entidad de gestión irlandesa de los artistas, intérpretes o ejecutantes, y a *Phonographic Performers (Ireland) Ltd.* (en adelante, “*PPI*”), la entidad de gestión que administra en Irlanda los derechos de los productores de fonogramas.

Ambas entidades habían alcanzado un acuerdo en el año 2002² por el cual PPI recauda todos los derechos que corresponden a artistas y productores por la comunicación pública en lugares abiertos al público o mediante radiodifusión de fonogramas en el territorio de Irlanda, de acuerdo con la normativa irlandesa, y, posteriormente, PPI abona los derechos que correspondan a RAAP. El origen del conflicto entre estas dos entidades de gestión se encuentra en la persistente negativa de PPI de abonar a RAAP las cantidades recaudadas por PPI en nombre de artistas no nacionales ni residentes en el Espacio Económico Europeo (en adelante, “*EEE*”), en concreto, los nacionales de Estados Unidos, discrepando

1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 8 de septiembre de 2020 en el Asunto C-265/19 RAAP v. PPI.

2. “Major milestone for performers as European Court of Justice rule in favour to increase recorded earnings of performers”. RAAP, 2020. <https://www.raap.ie/content.php?go=raap-news-page> [consulta el 15 de octubre de 2020].

ambas entidades sobre el alcance del contrato suscrito en relación con dichos artistas a la luz de la ley irlandesa.

En concreto, RAAP entiende que todos los derechos que se recauden con motivo de la comunicación pública de fonogramas deben ser compartidos entre ambas entidades de gestión, independientemente de la nacionalidad o lugar de residencia del artista, intérprete o ejecutante. Por el contrario, PPI discrepa de esta interpretación y considera que la normativa interna de la República de Irlanda se vería vulnerada si se remunerara en todo caso a los artistas de terceros Estados cuando los artistas irlandeses no percibieran en aquellos una remuneración equitativa.

Para poder entender mejor la controversia, es necesario acudir a las normas de Derecho interno. De acuerdo con la legislación nacional irlandesa, el derecho de remuneración reconocido a los artistas en el artículo 208 de la *Copyright and Related Rights Act* de 2000 (en adelante, “*CRR Act*”) solamente será aplicable a aquellos artistas cuyas representaciones estén protegidas de acuerdo al artículo 288, en relación con el artículo 287 de la *CRR Act*, en concreto, a estos efectos, cuando el artista sea nacional de Irlanda o de un Estado miembro del EEE o de otro Estado, cuando así lo disponga un decreto adoptado por el Gobierno Irlanda³.

Este derecho de remuneración previsto en la *CRR Act* está internacionalmente reconocido a los artistas, intérpretes y ejecutantes, así como a los productores de fonogramas, en el artículo 15 del Tratado OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas de 1996⁴ (en adelante, por sus siglas en inglés, “*WPPT*”), del que tanto los Estados miembros de la UE, incluyendo Irlanda, como la propia UE, son parte contratante. Y, asimismo, en el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115/CE⁵ (en adelante, la “*Directiva 2006/115*”). Por tanto, existen obligaciones dimanantes tanto del Derecho internacional como del Derecho europeo que obligan a Irlanda (y al resto de los Estados miembros) a reconocer tal derecho a los artistas intérpretes y ejecutantes.

En consecuencia, puede concluirse que la controversia entre ambas entidades de gestión viene determinada por la interpretación que debe de hacerse sobre la obligación contenida tanto en el *WPPT* como en la Directiva 2006/115 respecto

3. El artículo 287 de la *CRRA* determina que serán beneficiarios del derecho de los derechos otorgados por la *CRRA*, a estos efectos, del derecho de remuneración reconocido a los artistas, intérpretes o ejecutantes, aquellos ciudadanos de países aptos o con residencia habitual en un país apto, entendiéndose por país apto Irlanda, un Estado miembro del EEE o un país designado por decreto del Gobierno de Irlanda.

4. Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual sobre Interpretaciones o Ejecuciones y Fonogramas, adoptado en Ginebra el 20 de diciembre de 1996.

5. Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual.

del reconocimiento del derecho de remuneración de artistas y productores que no sean nacionales ni residentes del EEE y, en concreto, cuando se trata de nacionales de un Estado que ha formulado una reserva al artículo 15. En particular, y como adelantaba, el conflicto afecta especialmente a los nacionales de Estados Unidos no residentes en el EEE, dado que los Estados Unidos de América formularon oportunamente una reserva al WPPT⁶, que tiene por efecto práctico no reconocer el derecho de remuneración a los artistas, intérpretes o ejecutantes musicales a sus propios nacionales.

Entendiendo que esta disputa requería la interpretación de la normativa europea, la *High Court* presentó una solicitud de cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia, con cuatro cuestiones enfocadas principalmente a determinar la validez de las provisiones de la CRR Act bajo la Directiva 2006/115. En concreto, las cuatro cuestiones pueden resumirse del modo siguiente:

- a) ¿Cómo debe interpretarse la Directiva a la luz del principio de trato nacional contenido en el WPPT?
- b) ¿Los Estados miembros están facultados para limitar el derecho de remuneración establecido en la Directiva 2006/115 sobre la base de la nacionalidad o lugar de residencia del artista?
- c) ¿Los Estados miembros están facultados para responder a una reserva hecha por otro Estado parte del WPPT?
- d) ¿Puede reconocerse ese derecho solamente a los productores de fonogramas y denegarse a los artistas, intérpretes o ejecutantes?

2. EL DERECHO DE REMUNERACIÓN DE ARTISTAS, INTÉRPRETES O EJECUTANTES EN LA NORMATIVA INTERNACIONAL Y EUROPEA

Con carácter previo a analizar el razonamiento jurídico del TJUE en la Sentencia a este respecto, considero necesario reparar en el alcance del derecho de remuneración reconocido tanto en el WPPT como en la Directiva 2006/115.

En relación con el artículo 15 del WPPT, en él se establece la obligación de los Estados contratantes de otorgar a los artistas, intérpretes o ejecutantes, así como a los productores de fonogramas un derecho de remuneración equitativa y única por la comunicación al público de fonogramas publicados con fines comerciales, entendidos como tales, fijaciones de sonidos no incluidas en una

6. El instrumento de ratificación del WPPT de Estados Unidos, depositado el 14 de septiembre de 1999 ante el Director General de la OMPI, contiene la siguiente declaración: “De acuerdo con el artículo 15(3) del Tratado OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas, los Estados Unidos aplicarán las provisiones del artículo 15(1) del Tratado OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas sólo respecto de ciertos actos de radiodifusión y comunicación al público por medios digitales respecto de los cuales se cobre directa o indirectamente una tarifa por su recepción, y por otras retransmisiones y suministros de fonogramas digitales, de acuerdo con la ley de los Estados Unidos.”

obra audiovisual⁷ ofrecidas al público con autorización del titular en cantidad suficiente.⁸

De acuerdo con el apartado 2 de dicho artículo, los Estados deben determinar quién puede reclamar dicha remuneración (el productor, el artista o ambos) y podrán establecer la forma de repartirlo, a falta de acuerdo entre el productor y el artista. Asimismo, el artículo 15(3) del WPPT permite a los Estados contratantes a formular reservas al artículo 15(1), mediante notificación depositada ante el Director General de la OMPI, en el sentido de limitar su aplicación a determinados supuestos o, directamente, excluir la misma, no quedando vinculados por la obligación de conceder el derecho de remuneración a sus nacionales y, por extensión, a los nacionales de otras partes contratantes.

Bebiendo de las fuentes del WPPT, la Directiva 2006/115 establece en su artículo 8.2 un derecho idéntico para los artistas, intérpretes y ejecutantes, estableciendo que, a falta de acuerdo, los Estados miembros decidirán en su legislación nacional la forma en que debe repartirse tal remuneración.⁹ La Directiva 2006/115 no especifica qué artistas, intérpretes o ejecutantes son beneficiarios de dicho derecho ni hace referencia a posibles reservas hechas por terceros Estados bajo el WPPT.

3. ¿PUEDEN LOS ESTADOS MIEMBROS EXCLUIR A LOS ARTISTAS DE TERCEROS ESTADOS DEL DERECHO DE REMUNERACIÓN RECONOCIDO EN LA DIRECTIVA 2006/115 SOBRE LA BASE DEL PRINCIPIO DE TRATO NACIONAL?

123

El TJUE se enfrenta de forma conjunta a las dos primeras cuestiones que, en esencia, están orientadas a determinar cómo debe interpretarse el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115 a la luz del principio de trato nacional contenido en el WPPT y, en particular, si los Estados miembros están facultados para, sobre la base del principio de trato nacional y el principio de reciprocidad, limitar el derecho de remuneración a aquellos artistas, intérpretes y ejecutantes que no sean nacionales o residentes en el EEE.

Para realizar el análisis de la Sentencia, debemos partir del concepto de trato nacional, principio básico de la legislación internacional en materia de propiedad intelectual que, en términos sencillos, supone dar a los nacionales de otro Estado parte de un convenio internacional los mismos derechos que se conceden a los propios nacionales. En el contexto de esta disputa, supondría el reconoci-

7. Artículo 2(b) del WPPT.

8. Artículo 2(e) del WPPT.

9. Precisamente esto es lo que ocurre en el caso del artículo 108.4 del TRLPI, que dispone que, a falta de acuerdo, la remuneración se repartirá a partes iguales entre el productor y el artista.

miento del derecho de remuneración contenido en el artículo 15 del WPPT a los nacionales de otros Estados parte de dicho tratado, en los términos indicados anteriormente.

Este principio no aparece recogido en la Directiva 2006/115. Por esta razón, dado que el considerando 7 de dicha Directiva dispone que las legislaciones de los Estados deben aproximarse de conformidad con los Convenios internacionales, debe acudir a dichos convenios para interpretar los conceptos en ella contenidos, como afirma el TJUE, y, en concreto, sobre la base del mencionado principio, interpretar a qué artistas, intérpretes y ejecutantes se refiere la Directiva 2006/115¹⁰.

El principio de trato nacional se recoge en el artículo 4 del WPPT que establece que las partes contratantes concederán a los nacionales de otros Estados contratantes los mismos derechos que conceden a sus nacionales y, en particular a los efectos del presente artículo, el derecho de remuneración equitativa del artículo 15(1) del WPPT. Los Estados se ven relevados de esta obligación, en relación con tal derecho, cuando otro Estado haya hecho uso de la facultad de formular reservas al mismo, según el apartado 2 del artículo 4 del WPPT. Este principio de trato nacional, que trae causa del principio ya contenido en el artículo 2 de la Convención de Roma¹¹, es más limitado que el que se contiene, por ejemplo, en el Convenio de Berna¹², dado que se refiere únicamente a los derechos concedidos por el propio Tratado. Además, respecto del derecho de remuneración equitativa, el tratado establece realmente una obligación de reciprocidad material, dado que se permiten reservas al artículo 15(1) del WPPT, por lo que, teóricamente, el trato nacional solo debe ser concedido en la medida en que el Estado contratante, cuyos nacionales reclaman la aplicación del trato nacional, reconoce este derecho a sus propios nacionales¹³.

Por ende, para poder interpretar el grado de autonomía de que gozan, en su caso, los Estados miembros para poder limitar, con base en la nacionalidad del artista (o productor, en su caso), la concesión del derecho de remuneración equitativa y única, es necesario acudir a las normas que regulan el criterio de nacionalidad que permiten aplicar el principio de trato nacional. El artículo 3(2) del WPPT considera como “nacionales” a aquellos que satisfagan los criterios de elegibilidad de la Convención de Roma. Este último tratado internacional dispone en su artículo 4 que estarán protegidos en un Estado parte aquellos artistas,

10. Apartado 51 de la Sentencia.

11. Convención de Roma sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, adoptado en Roma el 26 de octubre de 1961.

12. El artículo 5 del Convenio de Berna dispone que el trato nacional debe otorgarse no solamente respecto de los derechos contenidos en el Tratado, sino también en la legislación doméstica, presente o futura.

13. REINBOTHE, J; VON LEWINSKY, S. *The WIPO Treaties on Copyright. A Commentary on the WCT, the WPPT, and the BTAP*. (2ª Edición) Nueva York: Oxford University Press, 2015, p. 301.

intérpretes o ejecutantes: 1) cuya ejecución se produzca en otro Estado parte; 2) cuya ejecución se haya fijado en un fonograma protegido con arreglo al artículo 5 de la Convención; 3) cuya ejecución no fijada sea radiodifundida en una emisión protegida con arreglo al artículo 6.

Es importante recalcar en este punto que la Unión Europea, como tal, no es parte contratante de la Convención de Roma. No obstante, el Tribunal de Justicia¹⁴, empleando el criterio de nacionalidad contenido en dicho instrumento internacional llega a la conclusión de que, de acuerdo con la Directiva 2006/115, el derecho de remuneración debe concederse tanto a los nacionales de los EEE como a los nacionales de terceros Estados que estén amparados por el artículo 15(1) del WPPT. A este respecto, es interesante ver como el TJUE en esta Sentencia otorga, de alguna forma, el efecto indirecto a la Convención de Roma de 1961 que ya adelantaba en su sentencia de 15 de marzo de 2012 en el Asunto C-135/10 *Società Consortile Fonografici*¹⁵, donde reconoce que dicho convenio internacional no forma parte del ordenamiento jurídico europeo, pero produce en la Unión efectos indirectos, que están, evidentemente, imbricados con la necesidad de que las obligaciones bajo el WPPT no pueden afectar a las obligaciones asumidas por los Estados miembros bajo la Convención de Roma de 1961, y, a mi juicio, también con las remisiones que realiza el WPPT a dicho instrumento internacional. Es por ello que, pese a no haber suscrito la referida Convención, el Tribunal de Justicia se apoya en ella para ofrecer una respuesta sobre la base del Derecho europeo que tenga en cuenta el contexto normativo existente.¹⁶

En esencia, al llegar a la conclusión antedicha, lo que el Tribunal viene a determinar es que el concepto de “artistas, intérpretes o ejecutantes” contenido en el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115 es un concepto autónomo del Derecho de la Unión y por tanto, debe ser interpretado de manera uniforme, con arreglo a los convenios internacionales vigentes en la materia. sin que tal Directiva otorgue margen de maniobra a los Estados miembros, de acuerdo con su propia redacción, para poder realizar interpretaciones alternativas, mucho menos, más restrictivas. Esta necesidad de una interpretación uniforme, cuando no existe remisión expresa en la legislación derivada a la normativa interna de los Estados miembros, fue puesta de manifiesto por el Abogado General, Sr. Evgeni Tanchev, en sus Conclusiones respecto de la Sentencia (apartado 109) y viene ava-

14. Apartado 68 de la Sentencia.

15. Sentencia de 15 de marzo de 2012 en el Asunto C-135/10 *Società Consortile Fonografici* (apartado 56).

16. BERGE, J-S. Les mots de l'interaction: compétence, applicabilité et invocabilité. *Journal du droit international* (Clunet) n° 3, 2012, p.13. http://www.universitates.eu/jsberge/wp-content/uploads/2012/06/WP_Interactions_du_droit_international_europ%C3%A9en-JDI-2012_JSberg%C3%A91.pdf [consultado el 10 de noviembre de 2020].

lada por consolidada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, como garantía de los principios de igualdad y de aplicación uniforme del Derecho de la Unión¹⁷.

En consecuencia, los Estados miembros no pueden interpretar dicho concepto en sus legislaciones nacionales de manera que excluyan del derecho a una remuneración equitativa y única a los artistas, intérpretes o ejecutantes que, de acuerdo con el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115, interpretada a la luz de los convenios internacionales relevantes en la materia, tengan concedido tal derecho en el territorio de la Unión, sean o no nacionales o residentes del EEE. En este punto debe recordarse que, en relación con los nacionales o residentes en el EEE, no cabe en ningún caso cuestionar que no existe posibilidad de imponer limitaciones al reconocimiento de derechos de propiedad intelectual sin lesionar de plano el principio de no discriminación recogido en el artículo 18 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante, “TFUE”) y así lo ha declarado el Tribunal de Justicia en varias ocasiones¹⁸.

De acuerdo con el discurrir del TJUE, esta conclusión no se ve afectada por el hecho de que exista una reserva formulada al artículo 15(1) del WPPT por un Estado contratante, como en el caso de Estados Unidos, pues, de acuerdo con el Tribunal de Justicia, la existencia de una reserva permite a los Estados miembros limitar sus obligaciones bajo un tratado internacional, pero no supone una obligación para los mismos, de modo que, la interpretación de la Directiva 2006/115 en el sentido indicado, no supone una vulneración de ninguna obligación internacional.

Al respecto de esta última cuestión, debemos reparar en los efectos de las reservas realizadas a un tratado de acuerdo con el artículo 21 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969¹⁹. En virtud del apartado 1(b) de dicho artículo, cuando un Estado ha formulado válidamente una reserva a un tratado internacional, con arreglo al artículo 19 de dicha Convención, el artículo que se vea afectado por la reserva se modificará en el sentido establecido por la misma en las relaciones entre el Estado que formula dicha reserva y otro Estado que no haya formulado objeción a la misma. Así dicho artículo recoge la regla de la reciprocidad²⁰ a la que se ha hecho ya mención, puesto que la exoneración, mediante reserva, de una obligación internacional presupone la pérdida del dere-

17. Véanse, a título de ejemplo, la sentencia del TJUE de 3 de septiembre en el Asunto C-201/13 Deckmyn y Vrijheidsfonds I (apartado 14), así como la jurisprudencia citada en los apartados 46 y 47 de la Sentencia.

18. Véanse las sentencias del TJUE de 20 de octubre de 1993 en los Asuntos Acumulados C-92/92 y C-326/92, Phill Collins y de 6 de junio de 2002 en el Asunto C-360/00 La Bohème.

19. Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, adoptada en Viena el 23 de mayo de 1969.

20. International Law Commission. Report 1966, *Year Book of the International Law Commission* 1966 II, p. 209. https://legal.un.org/ilc/publications/yearbooks/english/ilc_1966_v2.pdf [consultado el 5 de noviembre de 2020].

cho correspondiente²¹. No obstante, y como acertadamente interpreta el TJUE, la regla de la reciprocidad no impone una obligación al Estado que acepta la reserva de aplicar la norma de acuerdo con la formulación de la misma. En otras palabras, un Estado puede, si así lo desea, derogar singularmente la aplicación del efecto de las reservas contenido en el artículo 21 y no exigir la reciprocidad²².

En definitiva, ningún Estado miembro de la UE puede aplicar restricciones al concepto de “artista, intérprete o ejecutante” contenido en el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115, al objeto de limitar la concesión del derecho de remuneración allí previsto sobre la base del principio de trato nacional ni bajo la regla de la reciprocidad, dado que se trata de un concepto autónomo del Derecho de la UE. Como consecuencia de lo anterior, de acuerdo con el principio de primacía del Derecho de la UE, establecido en consolidada jurisprudencia del TJUE²³, el principio de interpretación uniforme y el principio de cooperación leal del artículo 4 del Tratado de la Unión Europea, los Estados miembros no están facultados para excluir a los nacionales de terceros países de los derechos de propiedad intelectual otorgados por el WPPT, no pudiendo invocar la existencia de una reserva formulada al mismo como válvula de escape para eludir el cumplimiento de sus obligaciones bajo el Derecho europeo.

Esto nos lleva a analizar la segunda cuestión relevante de esta Sentencia, que se propone, a continuación.

4. ¿PUEDE LA UNIÓN LIMITAR LOS DERECHOS DE LOS ARTISTAS DE TERCEROS ESTADOS CUANDO EXISTE UNA RESERVA A UN TRATADO DE ACUERDO CON EL PRINCIPIO DE RECIPROCIDAD?

La tercera cuestión prejudicial planteada por la *High Court* se centra básicamente en determinar si los Estados Miembros están facultados para responder a una reserva formulada por un Estado contratante del WPPT al artículo 15(1) del WPPT.

Al objeto de responder a esta cuestión, el TJUE recoge, en primer lugar, en su Sentencia lo indicado en el apartado anterior respecto al artículo 21, apartado 1, de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados de 1969, que tiene idéntica formulación a la contenida en el artículo 21, apartado 1, de la Convención de Viena de 1986²⁴. Es importante destacar que, pese a que la UE no es parte

21. RUDA, J.M. «Reservation to treaties», en *Recueil des cours de l'Académie de droit international de La Haye*, 1975-III, t. 146, Leiden, Sijthoff, 1977, p. 95 a 218, p. 196.

22. Villiger, M.E. *Commentary on the 1969 Vienna Convention on the Law of the Treaties*. (1ª Edición) Ámsterdam: Martinus Nijhoff Publishers, 2009, p. 301.

23. A este respecto las sentencias del TJUE de 15 de julio de 1964 en el Asunto C-6/64 Costa v. ENEL, y de 9 de marzo de 1978 en el Asunto C-106/77 Simmenthal, así como la Declaración 17 del Tratado de Lisboa.

24. Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados celebrados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales, adoptada en Viena el 21 de marzo de 1986.

del Convenio de Viena de 1969 (ni tampoco de la de 1986), un amplio sector doctrinal defiende que la UE está sujeta a las normas sobre el Derecho de los Tratados²⁵. Es más, el propio TJUE ha declarado en varias sentencias, respecto de algunas de las normas contenidas en el Convenio de Viena de 1969, que las mismas forman parte del derecho consuetudinario internacional y que, consecuentemente, vinculan a la Unión y a sus Estados miembros²⁶.

Es por ello que no puede sorprender que en su Sentencia el Tribunal de Justicia indique que, con arreglo al artículo 21 de la Convención de Viena, la Unión y, por extensión, los Estados miembros no están obligados a conceder sin limitaciones el derecho de remuneración equitativa y única contenido en el artículo 15(1) del WPPT a los nacionales de un Estado contratante del mismo que haya formulado una reserva, con arreglo al artículo 15(3) del citado instrumento internacional ni, por supuesto, a los nacionales de Estados que no sean parte contratante del mismo.

Frente a esta declaración, consecuente con las normas que rigen la aplicación de los tratados internacionales, surgen dos cuestiones a las que el Tribunal viene a dar respuesta y que tienen importantes consecuencias.

La primera de ellas es si, teniendo en cuenta lo expuesto respecto a la consideración de la expresión “artistas, intérpretes o ejecutantes”, contenido en la Directiva 2006/115, como un concepto autónomo del Derecho de la Unión, los Estados miembros, de forma individual, y con arreglo a su ordenamiento doméstico, pueden responder a dicha reserva, en el sentido de aplicar algún tipo de limitación o exclusión del artículo 15(1) del WPPT.

Para dar respuesta a tal cuestión, el TJUE viene a declarar, en esencia, que en lo que se refiere a la fijación de una remuneración equitativa y única para artistas, intérpretes o ejecutantes y para los productores de fonogramas, la Unión goza de competencia exclusiva con arreglo al artículo 3, apartado 2, del TFUE. El precepto citado, que fija las competencias de la UE en materia de celebración de tratados internacionales, establece que la Unión será competente con exclusión de los Estados miembros para la celebración de un acuerdo internacional cuando tal acto pueda, entre otras cosas, afectar a normas comunes o alterar el alcance de las mismas.

25. ACOSTA ESTÉVEZ, J.B. El derecho internacional, el derecho comunitario europeo y el proyecto de constitución europea. *Jean Monet/Robert Schumann Paper Series* 2004, vol. 4, nº 3, p. 9 <http://aei.pitt.edu/8117/1/acostafinal.pdf> [consultado el 4 de noviembre de 2020].

26. Así ocurre, por ejemplo, en la sentencia del TJUE de 27 de febrero de 2018 en el asunto C-266/16 *Western Sahara Campaign* (apartado 58): “*Para interpretar las disposiciones mencionadas procede remitirse a las normas de Derecho internacional consuetudinario que se ven reflejadas en el artículo 31 del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, las cuales vinculan a las instituciones de la Unión y forman parte de su ordenamiento.*”

En el momento en que el WPPT fue ratificado por la Unión²⁷, la competencia para celebrar tratados en materia de derechos afines, incluyendo el derecho de remuneración recogido en el WPPT, se consideraba una competencia compartida, lo que propició que, en su momento, tanto los Estados miembros como la Unión lo ratificaran separadamente. Nos encontramos, en consecuencia, ante un tratado mixto o híbrido, pues en él intervinieron tanto la propia Unión como los Estados miembros²⁸. Para que en un acuerdo mixto exista obligación de los Estados de realizar una interpretación uniforme de acuerdo con el Derecho europeo, tal y como recuerda el Abogado General en sus Conclusiones (apartado 130), es necesario que la Unión haya legislado en el ámbito de que se trata²⁹ y, asimismo, para que pueda declararse la competencia exclusiva de la Unión de acuerdo con la jurisprudencia interpretativa del artículo 3.2 del TFUE, es necesario que tal ámbito ya esté cubierto en gran medida por el Derecho de la Unión. La existencia de normas dimanantes del Derecho de la Unión que cubran el ámbito concreto de un convenio internacional se convierte así en un presupuesto habilitante para activar la competencia exclusiva con arreglo al apartado segundo del artículo 3 del TFUE, sin que sea necesaria una concordancia plena entre el ámbito cubierto por el tratado y el de la Unión.³⁰

Es evidente que el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115 y el artículo 15(1) del WPPT tienen un ámbito coincidente plenamente, que es precisamente la razón por la que el TJUE declara su competencia exclusiva en esta materia en relación con el WPPT o cualquier otro tratado internacional coincidente del que la UE sea parte. El TJUE hace así un ejercicio de arrogación de una competencia exclusiva en materia de celebración de tratados internacionales sobre un ámbito competencial anteriormente compartido con los Estados miembros y sobre un tratado que, precisamente, fue suscrito tanto por estos como por la propia Unión. Si bien la sentencia no lo recoge expresamente, tal ejercicio cuenta ya con un antecedente en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia respecto del Convenio de Berna de 1886, suscrito mucho antes incluso de que existiera la propia Unión. En efecto,

27. La UE ratificó el tratado mediante la Decisión del Consejo de 16 de marzo de 2000 relativa a la aprobación, en nombre de la Comunidad Europea, del Tratado de la OMPI sobre derecho de autor y del Tratado de la OMPI sobre interpretaciones o ejecuciones y fonogramas.

28. KRAJEWSK. M. Informe sobre la pregunta si el previsto Tratado de Libre Comercio entre la UE y Perú y Colombia se ha de concluir como acuerdo mixto. Universidad Erlangen-Nürnberg. http://www.enlazandoalternativas.org/IMG/pdf/TLC_UE_y_Peru_y_Colombia_acuerdo_mixto_ES.pdf [consultado el 11 de noviembre de 2020].

29. Así se declara en la sentencia del TJUE de 11 de septiembre de 2007 en el asunto C-431/06 Merck Genéricos (apartados 34 y 35).

30. El TJUE así lo ha establecido, por ejemplo, en su Dictamen 1/15 de 14 de febrero de 2017 (apartados 105-107) que determina la competencia exclusiva de la Unión para celebrar el Tratado de Marrakech, para facilitar el acceso a las obras publicadas a las personas ciegas, con discapacidad visual o con otras dificultades para acceder al texto impreso.

en su sentencia de 26 de abril de 2012 en el asunto C-510/17 *DR and TV2 Danmark A/S* el TJUE ya declaró que mediante la adopción de la Directiva 2001/29/CE, la Unión había sustituido a los Estados miembros en lo que se refiere a la aplicación del Convenio de Berna, por lo que los Estados miembros ya no eran competentes para aplicar las estipulaciones de la misma que, mediante la acción legislativa de la Unión, hubieran caído bajo su competencia exclusiva.

Aunque, como se ha indicado, este razonamiento no aparece tan claramente reflejado en la Sentencia, es precisamente el que subyace en la declaración realizada por el TJUE mediante el cual sustrae por completo la competencia a los Estados miembros no sólo para celebrar tratados en relación con materias que ya estén cubiertas por la Directiva 2006/115, sino, en definitiva para aplicar las disposiciones del WPPT. La consecuencia directa de tal afirmación es que los Estados miembros no están facultados para responder a reservas formuladas al artículo 15(1) del WPPT por otro Estado contratante.

Sentado, de este modo, que los Estados miembros carecen de competencia para limitar en modo alguno, sobre la base de la existencia de una reserva, el derecho de remuneración equitativa y única reconocido en el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115 a nacionales de terceros países, es claro que solamente la Unión podría, en su caso, responder a tal reserva, al objeto de garantizar la aplicación uniforme del Derecho de la Unión, que es la segunda cuestión a responder.

El Tribunal de Justicia argumenta en su sentencia que, efectivamente, no sólo tendría la Unión competencia para limitar el reconocimiento del derecho de remuneración a los nacionales de Estados que hayan notificado una reserva con arreglo al artículo 15(3) del WPPT, sino que tal limitación puede incluso ser beneficiosa para garantizar condiciones equitativas en el mercado de la música grabada. En efecto, considero, como parece apuntar el Tribunal, que la falta de reconocimiento de un derecho equivalente en otras jurisdicciones a los nacionales de los Estados miembros puede convertirse en una desventaja competitiva para los artistas, intérpretes o ejecutantes de la Unión, que pueden ver mermados sus ingresos, lo que justificaría la aplicación del principio de reciprocidad que subyace a la norma sobre el efecto de las reservas entre el Estado que la formula y el Estado que la acepta.

No obstante el razonamiento anterior, el Tribunal de Justicia da un giro copernicano en su argumentación al indicar que el derecho de remuneración contenido en el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115, al ser un derecho afín a los derechos de autor, tiene el status de un derecho fundamental protegido por el artículo 17.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (“CDFUE”), que consagra, de forma lacónica, la protección de la propiedad intelectual.

El TJUE eleva así, de un plumazo, un derecho de carácter compensatorio por la utilización de las prestaciones de artistas, intérpretes o ejecutantes fijadas en un fonograma a la categoría de derecho fundamental lo que, en gran medida, blindo los derechos de remuneración reconocidos por el Derecho europeo. Hasta el momento, la jurisprudencia del TJUE había reconocido tan noble categoría a los derechos exclusivos del autor o de titulares de derechos afines.³¹ Sin entrar a valorar aquí lo acertado o no de esta decisión, pues excede los límites de este artículo, la consideración de este derecho de remuneración como un derecho fundamental tiene una implicación directa en la posibilidad de la Unión de establecer limitaciones al mismo.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 52.1 de la CDFUE, solamente pueden establecerse limitaciones a los derechos por la ley (entendida, evidentemente, como la ley europea). Estas limitaciones requieren que sean proporcionadas y solamente estarán permitidas si son necesarias y cumplen genuinamente los objetivos reconocidos por la UE.³² En la sentencia analizada, el Tribunal recuerda que, de conformidad con jurisprudencia consolidada³³, “*la base jurídica que permita una injerencia en [un derecho fundamental] debe definir ella misma, de manera clara y precisa, el alcance de la limitación de su ejercicio*”, lo que supone una garantía de la proporcionalidad.

El Tribunal de Justicia entiende que una reserva, como la formulada por Estados Unidos, no permitiría a los titulares de derechos de un Estado que ha formulado dicha reserva conocer la forma en la que su derecho estaría limitado en la Unión, por lo que no cumple los requisitos del artículo 52.1 de la CDFUE para servir como base para establecer una limitación al derecho fundamental a obtener una remuneración equitativa y única de los artistas, intérpretes o ejecutantes y de los productores de fonogramas, siendo necesaria una norma clara del propio Derecho de la Unión.

La Unión se aparta así de la regla de la reciprocidad (material en este caso³⁴) respecto del efecto de una reserva contenida artículo 21.1 del Convenio de

31. Véanse así la sentencia de 27 de marzo de 2017 en el asunto C-314/13 UPC Telekabel Wien, en relación con el derecho exclusivo de comunicación pública de dos productoras austriacas; la sentencia de 7 de agosto de 2018 en el asunto C-161/17 Renckhoff, en relación con el derecho exclusivo de comunicación pública de un fotógrafo alemán; y la sentencia de 29 de julio de 2019 en el asunto C-476/29 Pelhalm et al., respecto del derecho exclusivo de reproducción de los productores de fonogramas.

32. STEINER, J.; WOODS, L. *EU LAW*. (10ª Edición) Nueva York: Oxford University Press, 2009, p. 144.

33. Véase la citada en el apartado 86 de la Sentencia.

34.. PASTRANA BUELVAS, E. El principio de la no-reciprocidad: entre el deber ser y su regulación jurídica en el marco de las relaciones económicas internacionales y de cooperación *Papel Político*, n.º. 17, 2005, pp. 67-117 <https://www.redalyc.org/pdf/777/77720407003.pdf> [consultado el 10 de noviembre de 2020]: “*la reciprocidad se da en sentido material, si las formas de conducta intercambiadas están condicionadas al otorgamiento mutuo de ventajas equivalentes , en el caso contrario, constituyen la causa de desventajas del mismo género.*”

Viena, primando el principio de trato nacional contenido en el artículo 4 del WPPT, pues, si para los nacionales del EEE el derecho de remuneración tiene la categoría de derecho fundamental, de acuerdo con la Sentencia, la Unión debe darle también tal condición, en su jurisdicción, al derecho de remuneración reconocido a los nacionales de terceros países.

Al contrario de lo que ocurre con otras normas de Derecho derivado de la Unión, como la Directiva de Base de Datos³⁵ o la Directiva relativa al *droit de suite*³⁶, la Directiva 2006/115 no contiene ninguna limitación expresa al reconocimiento del derecho de remuneración en función de la nacionalidad o residencia del beneficiario del mismo.

Por ello, el Tribunal de Justicia concluye que, en el estado actual del Derecho de la Unión, las reservas formuladas por terceros Estados al artículo 15(1) del WPPT no tienen por efecto limitar tal derecho para los nacionales de dichos Estados en el territorio de la Unión, si bien dichas limitaciones pueden ser establecidas por el legislador europeo (único competente) cumpliendo con los requisitos formales del artículo 52.1 de la CDFUE. Tal razonamiento podría invitar a pensar que el TJUE está promoviendo el ordenamiento jurídico de la Unión por sobre el derecho internacional, si bien está meridianamente clara la primacía de este último³⁷. No obstante, recordemos que, como hemos indicado, la exigencia de reciprocidad es una facultad del Estado (u organización supranacional, en este caso) que la acepta, pudiendo desvincularse de lo establecido respecto del efecto de la reserva. En mi opinión, la UE puede desvincularse incluso aunque no se trate de la norma codificada del artículo 21.1 de la Convención de Viena de 1969, sino de una norma derivada del derecho consuetudinario internacional.

Consecuentemente, el Tribunal de Justicia viene a declarar que no aplicará, en sus relaciones con Estados que hayan formulado reservas al referido precepto del WPPT, los efectos de las mismas, reconociendo el derecho de remuneración a todos los artistas, intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas de cualquier Estado parte del WPPT, con independencia de si estos reconocen o no el derecho a sus propios nacionales y, por extensión, de acuerdo con el principio de trato nacional, a sus homólogos europeos.

35. Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos. Artículo 11.

36. Directiva 2001/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2001, relativa al derecho de participación en beneficio del autor de una obra de arte original. Artículos 6 y 7.

37. Díez-Hochleitner, J: La interdependencia entre el Derecho internacional y el Derecho de la Unión Europea. *Cursos de Derecho internacional de Vitoria Gasteiz* 1999, nº 1, p. 39-38, p. 68: “por mucha autonomía que adquiera el Derecho de la Unión Europea respecto del Derecho internacional, éste no le podrá ser nunca ajeno. La Unión Europea precisa de una acción exterior que ha de acomodarse a este ordenamiento. En consecuencia, el Derecho de la Unión Europea no podría nunca ignorar el Derecho internacional y su primacía sobre él.”

Tal derecho reconocido debe ser repartido, de acuerdo con el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115 necesariamente entre ambas categorías de titulares, sin que quepa, como se planteaba en la cuarta cuestión prejudicial, imponer cualquier tipo de cortapisa a tal reparto o excluir a los artistas, intérpretes o ejecutantes.

5. ¿QUÉ IMPLICACIONES PRÁCTICAS TIENE LA SENTENCIA DEL TJUE EN EL ASUNTO *RAAP V. PPI*?

La Sentencia, además de ofrecer un excelente análisis de cómo interactúan el Derecho internacional y el Derecho europeo, tiene importantes consecuencias prácticas.

La primera de ellas, quizá la más evidente, es que obliga a los Estados miembros a modificar (o, al menos, a no aplicar) cualquier disposición de derecho interno que pueda limitar de cualquier modo el derecho de remuneración reconocido en el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115 en favor de artistas, intérpretes o ejecutantes nacionales de Estados parte del WPPT, lo que debe extenderse a cualquier fórmula de aplicación del principio de reciprocidad respecto de reservas formuladas por terceros Estados contratantes. Debe recordarse que la falta de aplicación de una norma de Derecho de la Unión de conformidad con la interpretación dada por el Tribunal de Justicia constituye una infracción asimilable al incumplimiento de una obligación dimanante de una norma del Derecho de la Unión.³⁸

En el caso de España, el artículo 201.2 del TRLPI dispone que “*los artistas intérpretes o ejecutantes nacionales de terceros países gozarán de la protección que corresponda en virtud de los Convenios y Tratados internacionales en los que España sea parte*”. Siendo España parte del WPPT, parece que nuestra legislación interna cumpliría con la sentencia de la UE, quedando España³⁹ impedida, en todo caso, para responder recíprocamente a una reserva formulada por otro Estado parte.

La segunda consecuencia tiene que ver con el alcance de la recaudación de las entidades de gestión en la Unión Europea respecto de este derecho de remuneración. El artículo 8.2 de la Directiva 2006/115 no establece un régimen de

38. RODRÍGUEZ-IZQUIERDO SERRANO, M. La posición de las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el sistema constitucional de fuentes. *Teoría y realidad constitucional*, 2017, n.º 39, p. 483-514, p. 494.

39. En todo caso, debe recordarse que el caso de España es particular, en relación únicamente con Estados Unidos, debido a la existencia y vigencia del Canje de notas diplomáticas entre el Reino de España y los Estados Unidos de América de 1895, que contiene una norma de trato nacional amplia y que se extiende también a los artistas, intérpretes y ejecutantes (sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 11 de marzo de 2011) y a los productores de fonogramas (sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 28 de diciembre de 2005).

gestión colectiva obligatoria, aunque sí dispone, en su Considerando 12, que los Estados deben dar la posibilidad a que este derecho se administre a través de entidades de gestión. Sin embargo, algunos Estados miembros, como España⁴⁰, Italia⁴¹, Francia⁴² o Portugal⁴³ sí establecen regímenes de gestión colectiva obligatoria y en todos los Estados miembros existen entidades de gestión para la administración del derecho de remuneración equitativa previsto en la Directiva 2006/115.

La práctica general es, por tanto, que el derecho a una remuneración equitativa y única contenido en el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115 está sometido a gestión colectiva en la UE, sea esta obligatoria (en muchos casos) o voluntaria. Es más, esta práctica es aconsejable, pues el ejercicio de un derecho de naturaleza compensatoria que tiene su origen en la utilización de actuaciones fijadas en un fonograma resulta impracticable o extremadamente dificultosa para el titular⁴⁴ sin la participación de una entidad de gestión colectiva. Por ende, el reconocimiento de un derecho de remuneración en favor de todos los nacionales Estados parte del WPPT, independientemente de que estos Estados no reconozcan, en su propio territorio, dicho derecho de remuneración o de cualquier otra forma lo limiten, supone que las entidades de gestión domiciliadas en un Estado miembros se hayan facultadas, en el momento actual, para poder recaudar en nombre de tales titulares de derechos, sin que los usuarios de sus repertorios puedan alegar ningún tipo de normativa interna ni reserva.

Actualmente existen más de una decena de Estados que han formulado una reserva al artículo 15(1), de los cuáles India, China, Nueva Zelanda y Corea del Sur no reconocen el derecho de remuneración y otros tantos, como Estados Unidos o Japón lo hacen de forma limitada de acuerdo a su legislación interna.⁴⁵ Por tanto, y, a pesar de que los artista europeos no van a recibir una remuneración equivalente en estos países, las entidades de gestión deben recaudar de los usuarios en nombre de estos nacionales y, evidentemente, repartir los derechos que reciban. Por ello, el impacto positivo en la capacidad de recaudación de las entidades de gestión de este derecho en la Unión será notable, más teniendo en cuenta que, sobre todo en el caso de Estados Unidos (pero, también, de China o India), se trata de repertorios muy relevantes en Europa con un alto grado de uti-

40. Artículo 108 del TRLPI.

41. Artículo 73, en relación con el artículo 80, de la *Legge sul diritto d'autore*.

42. Artículo L-214-5 del *Code de la propriété intellectuelle*.

43. Artículo 178.4 del *Código do direito de autor e dos direitos conexos*.

44. FÍCSOR, M. Collective Management of Copyright and Related Rights. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Ginebra, 2002. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/copyright/855/wipo_pub_855.pdf [consultado el 5 de noviembre de 2020].

45. Puede consultarse el listado de Estado parte y las reservas formuladas en el siguiente enlace: <https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/documents/pdf/wppt.pdf> [consultado el 13 de noviembre de 2020].

lización. La propia RAAP entiende que esta Sentencia va a suponer un aumento de su recaudación del 30%⁴⁶.

Como corolario de lo anterior, es necesario que los Estados presten especial atención para supervisar el destino que se les dará a las cantidades recaudadas en nombre de titulares de derechos nacionales de países que no reconocen o limitan el derecho a una remuneración equitativa y única, puesto que, en estos casos, normalmente no existirá una entidad de gestión equivalente con quien las entidades de gestión europeas puedan mantener un acuerdo de representación recíproca. No debe olvidarse que, de acuerdo con el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115, en la forma interpretada por el TJUE, son los artistas, intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas los titulares del derecho de remuneración y a ellos debe remunerárseles. La gestión colectiva de este derecho debe estar sujeta también al trato nacional y se les debe abonar en las mismas condiciones que se abona a los nacionales⁴⁷. Asegurar que las entidades de gestión abonan estas cantidades a sus titulares o, al menos, realizan los esfuerzos necesarios para localizarlos, debe ser un objetivo fundamental de los Estados miembros en esta materia para asegurar la efectividad del derecho de remuneración.

En relación directa con esta cuestión, cabe decir que el razonamiento seguido en esta sentencia ya ha empezado a ser aplicado en los Estados miembros para justificar la no discriminación de los no nacionales respecto de la recaudación de entidades de gestión. Así lo ha hecho muy recientemente la Sección Primera de la Comisión de Propiedad Intelectual en su resolución de 23 de julio de 2020 en el expediente E/2017/002 TELEFÓNICA v. EGEDA⁴⁸ que se apoya en las conclusiones del Abogado General Tanchev (la sentencia aún no se había dictado) para determinar la universalidad del repertorio de EGEDA y la imposibilidad de excluir del derecho de remuneración del artículo 122.2 del TRLPI a los productores audiovisuales extranjeros.

A este respecto debe recalcar que la sentencia del TJUE en el asunto RAAP v. PPI tiene un ámbito de aplicación muy concreto, que es el derecho de remuneración concedido en el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115 a los artistas, intérpretes o ejecutantes y a los productores de fonogramas por la comunicación al público de fonogramas publicados con fines comerciales, así como las competencias de la Unión en relación con tal derecho bajo el WPPT. Considero que no cabe hacer una aplicación extensiva de los razonamientos de la sentencia, muy

46. Véase la nota al pie 2.

47. FÍCSOR, M., *ob cit.*, p. 153.

48. Acuerdo de 23 de julio de 2020, de la Sección Primera de la Comisión de Propiedad Intelectual, por el que se publica la Resolución definitiva, de 23 de julio de 2020, por la que se resuelve el Procedimiento de determinación de tarifas E/2017/002, TELEFÓNICA frente a EGEDA, en revisión de las establecidas por la entidad de gestión EGEDA para el cobro de los derechos correspondientes a los actos de retransmisión de grabaciones audiovisuales por las operadoras de TV de pago (apartados 234 a 236).

particulares, como hemos visto, a otros derechos conexos como pueden ser los derechos que corresponden a los artistas y productores audiovisuales.

Esta apreciación nos lleva a la última de las consecuencias que entiendo relevante analizar, que es el efecto de esta sentencia en relación con otros derechos conexos. En concreto, en relación con el derecho de remuneración que se contiene el Tratado de Beijing⁴⁹ en favor de los artistas, intérpretes o ejecutantes audiovisuales. En efecto, el artículo 11(1) del Tratado de Beijing dispone que los artistas audiovisuales tienen el derecho exclusivo a autorizar o prohibir la radio-difusión y la comunicación al público de sus prestaciones fijadas en una grabación audiovisual. En su apartado 2, dicho artículo permite a los Estados parte, mediante declaración depositada ante el Director General de la OMPI, que, en lugar de un derecho exclusivo, concedan un derecho de remuneración equitativa y única. Por último, en su apartado (3) permite reservas tanto al apartado (1) como al apartado (2), es decir, tanto a derecho exclusivo como al derecho de remuneración equitativa.

La Unión Europea y todos sus Estados miembros⁵⁰ han suscrito el Tratado de Beijing si bien, por el momento, no ha sido ratificado por ninguno de ellos, de modo que, desconocemos la opción por la que se van a decantar, pues la notificación prevista en el artículo 11(2), de acuerdo con el artículo 18 de dicho convenio internacional, debe hacerse junto con el instrumento de ratificación o adhesión o bien más tarde. Estamos, por tanto, también ante un tratado mixto, pero, dado que la Unión no ha legislado en esta materia, no se trata de una competencia compartida con base en el artículo 3.2 del TFUE, por lo que no cabría hacer una aplicación de la jurisprudencia contenida en la Sentencia que ha sido objeto de análisis a este supuesto.

Lo interesante a estos efectos será ver cómo se implementan la Unión las obligaciones derivadas del Tratado de Beijing y, en su caso, si el legislador europeo capta el guiño que, en mi opinión, le realiza el TJUE en la Sentencia e impone limitaciones al reconocimiento de los derechos de los nacionales de aquellos Estados que no reconozcan estos derechos en su territorio por haber formulado reservas al mismo. En caso de que esto no ocurra, y si la Unión legisla de forma suficiente en esta materia, la consecuencia directa será que, en tal caso, sí sería de aplicación esta jurisprudencia que, reitero, no es, por lo demás, de aplicación extensiva a otros derechos conexos.

49. Tratado de Beijing sobre Interpretaciones y Ejecuciones Audiovisuales, adoptado en Beijing el 24 de julio de 2012.

50. España, por ejemplo, ya reconoce un derecho exclusivo para los artistas audiovisuales, así como un derecho de remuneración por la comunicación pública de grabaciones audiovisuales en los artículos 108.1 y 108.5 del TRLPI, respectivamente, por lo que sus obligaciones respecto del artículo 11 del Tratado de Beijing ya estarían, en principio, satisfechas.

6. CONCLUSIONES

La sentencia del TJUE en el asunto C-265/19 RAAP v. PPI tiene una importancia capital en la interpretación de la interacción entre el derecho internacional y el derecho europeo y deja claras las competencias de los Estados miembros (o mejor dicho, la ausencia de estas) para legislar en materia de derechos conexos de artistas, intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas bajo el paraguas del WPPT.

Asimismo, el reconocimiento del estatus de derecho fundamental a los derechos de remuneración de titulares de derechos conexos supone el fortalecimiento del sistema de propiedad intelectual europeo y, al mismo tiempo, establece una obligación sobre el legislador europeo de ser muy cauto y muy explícito a la hora de incorporar al Derecho europeo la obligaciones internacionales en materia de reconocimiento de derechos de propiedad intelectual si desea, sobre la base de la regla de la reciprocidad internacional, limitar los de aquellos nacionales de Estados que no reconozcan en sus ordenamientos internos derechos equivalentes a los nacionales europeos.

Tal reconocimiento conduce, sin duda, a dar mayor cobertura legal a la recaudación de las entidades de gestión a las que se haya confiado la administración de estos derechos dentro de la Unión Europea para exigir el pago de los mismos en nombre de titulares no nacionales del EEE. Ahora bien, es necesario que los Estados miembros examinen de cerca el comportamiento de las entidades de gestión colectiva a este respecto para evitar situaciones en las que se produzca recaudación, pero no exista un reparto efectivo, ni siquiera intento de ello, lo que, en mi opinión, supondría una frustración del fin perseguido por el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115.

Por último, debe destacarse que, por muy relevante que sea la Sentencia, la misma tiene un ámbito de aplicación muy concreto en relación con unas circunstancias muy particulares, por lo que, a mi entender, no debería servir de base para justificar la exigencia del abono de derechos de remuneración de otros titulares de derechos conexos distintos a los expresamente contemplados en el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115, salvo que, como podría ocurrir en el futuro con los artistas, intérpretes o ejecutantes audiovisuales, se den las mismas condiciones materiales y jurídicas que las analizadas en el caso de referencia.

IV. PUBLICIDAD

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 1 DE OCTUBRE DE 2020 (C-649/18): REQUERIMIENTOS QUE UN ESTADO MIEMBRO PUEDE APLICAR A UNA FARMACIA ESTABLECIDA EN OTRO ESTADO MIEMBRO Y QUE VENDE EN LÍNEA MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN

Fecha de recepción: 23 noviembre 2020.
Fecha de aceptación y versión final:
30 noviembre 2020.

PATRICIA ZABALA ARROYO
*ASOCIACIÓN PARA LA AUTORREGULACIÓN
DE LA COMUNICACIÓN COMERCIAL
(AUTOCONTROL)*

RESUMEN

139

El Tribunal de Justicia se pronuncia sobre la conformidad con el Derecho de la Unión de una serie de obligaciones (ej. cuestionario de salud previo a la primera compra) y restricciones (ej.: uso de medios de publicidad masiva, ofertas promocionales o uso de servicios remunerados de optimización de resultados) aplicadas por un Estado miembro, destinatario de una página web de venta en línea de medicamentos no sujetos a prescripción médica, al prestador de ese servicio que se encontraba establecido en otro Estado miembro. El Tribunal concluye que todos los requerimientos: (i) están dentro del ámbito coordinado de la Directiva 2000/31; (ii) suponen una restricción a la libre circular de un servicio de la sociedad de la información y (iii) persiguen un objetivo de protección de la salud pública. Por tanto, analiza, caso por caso, si dichos

PALABRAS CLAVE

Venta en línea; medicamentos; servicio de la sociedad de la información; libre circulación; ámbito coordinado; salud pública.

ABSTRACT

The European Court of Justice rules on the conformity with EU Law of certain obligations (e.g. completion of a health questionnaire prior to validating a first order) and restrictions (e.g. the use of mass media advertising, promotional offers or the use of paid referencing services on search engines) applied by a Member State of destination of an online sales service relating to medicinal products not subject to medical prescription, on pharmacies that are established in another Member State. The European Court of Justice concludes that all the requirements (i) are within the scope of the coordinated field of Directive 2000/31; (ii) constitute a restriction of the free movement of information society services, and (iii) pursue the objective of protecting public health. Therefore, the Court analyzes, on a case by case basis, if these requirements are appropriate and proportionate to ensure the attainment of this objective of protecting public health.

KEYWORDS

Online sales service; medicinal products; information society services; free movement; coordinated field; public health.

El pasado 1 de octubre de 2020 el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó una sentencia en la cual analiza la conformidad con el Derecho de la Unión de una serie de obligaciones y restricciones aplicadas por un Estado miembro, destinatario de un servicio de venta en línea de medicamentos no sujetos a prescripción médica, al prestador de ese servicio que se encontraba establecido en otro Estado miembro.

La sentencia trae causa de una demanda interpuesta por farmacéuticos franceses frente a una sociedad neerlandesa que tenía una página web destinada específicamente a clientes franceses. En dicha página web se vendían tanto productos de parafarmacia como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Pues bien, los demandantes consideraban que la sociedad neerlandesa se había beneficiado del incumplimiento de la normativa francesa en materia de publicidad y venta de medicamentos en línea por los siguientes motivos:

- (i) Se había realizado publicidad de forma masiva mediante la inclusión de folletos publicitarios en paquetes de otros operadores de venta a distancia y el envío de publicidad por correo postal, acción que los demandantes consideraban que infringía la normativa francesa que prohíbe a los farmacéuticos atraer a la clientela mediante procedimientos y medios considerados contrarios a la dignidad de la profesión.
- (ii) En la página web se habían ofrecido descuentos sobre el precio total del pedido de medicamentos cuando éste superaba un determinado importe, a pesar de que la normativa francesa prohíbe al farmacéutico incitar a

los pacientes mediante procedimiento o medio alguno a un consumo abusivo de medicamentos.

- (iii) La sociedad neerlandesa había pagado por un servicio de optimización de los resultados en motores de búsqueda, a pesar de que la normativa francesa prohíbe expresamente la utilización de dichos servicios.
- (iv) En la página web neerlandesa no se exigía a los clientes que cumplimentaran ningún cuestionario de salud antes de la primera compra de medicamentos, tal y como requiere la normativa francesa.

El Tribunal de Apelación de París planteó una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia con el fin de saber si las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (la “Directiva 2001/83”) y de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (la “Directiva 2000/31”) autorizan a un Estado miembro a imponer en su territorio las citadas normas a los farmacéuticos que son nacionales de otro Estado miembro de la Unión.

Tal y como veremos a continuación, para ello el Tribunal de Justicia analiza las siguientes cuestiones: (i) si los requisitos legales cuestionados están dentro del ámbito coordinado de la Directiva 2001/83; (ii) si suponen una restricción a la libre circulación de servicios de la sociedad de la información y (iii) en tal caso, si nos encontramos ante alguna de las excepciones que reúna las condiciones exigidas para estar permitida.

1. EL ÁMBITO COORDINADO DE LA DIRECTIVA 2000/31: PUBLICIDAD Y REQUISITOS PARA LA VENTA EN LÍNEA DE MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN

En primer lugar, el Tribunal de Justicia confirma que un servicio de venta en línea de medicamentos como el controvertido es un servicio de la sociedad de la información en el sentido de la Directiva 2000/31. A continuación, el Tribunal de Justicia analiza si tanto la actividad publicitaria controvertida como la medida que regula la necesidad de realizar un cuestionario de salud con carácter previo a la compra de medicamentos, forman parte del “ámbito coordinado” de la Directiva 2000/31. A este respecto conviene recordar que el artículo 2, letra h), de la Directiva 2000/31 define el “ámbito coordinado” como los requisitos legales de los Estados miembros aplicables a los prestadores de servicios de la sociedad de la información o a los servicios de la sociedad de la información. En particular, la norma aclara que el “ámbito coordinado” se refiere a los requisitos que debe

cumplir el prestador de servicios en relación con el inicio y el ejercicio de la actividad de un servicio de la sociedad de la información, incluyendo expresamente los requisitos aplicables a la publicidad. Por el contrario, la norma advierte que el ámbito coordinado no se refiere a los requisitos aplicables a las mercancías en sí, su entrega o a los servicios no prestados por medios electrónicos.

La duda en este caso en particular se suscitaba porque una parte de la publicidad se había realizado a través de soportes físicos (ej.: folletos en paquetes y correo postal). Sin embargo, el Tribunal de Justicia argumenta que con independencia del soporte a través del cual se realice la publicidad (físico o electrónico), una actividad publicitaria como la controvertida constituye un elemento accesorio e indisociable del servicio de venta en línea, y por tanto, forma parte del ámbito coordinado de la Directiva 2000/31.

Asimismo, el Tribunal concluye que una medida que supedita el primer pedido de medicamentos en el sitio web de una oficina de farmacia a la previa cumplimentación de un cuestionario de salud en línea por el paciente, se encuentra igualmente dentro del ámbito coordinado de la Directiva 2000/31. Y ello porque, tal y como hemos visto, el ámbito coordinado comprende los requisitos relativos al ejercicio y contenido de la actividad de un servicio de la sociedad de la información, incluidos los aplicables a los contratos. Por tanto, teniendo en cuenta que la medida controvertida regula las condiciones en las que puede celebrarse un contrato de venta en línea de medicamentos y la manera en que se ha de llevar a cabo la actividad de venta, el Tribunal considera que está comprendida en el ámbito coordinado en el sentido de la Directiva 2000/31.

2. PROHIBICIÓN DE RESTRINGIR LA LIBRE CIRCULACIÓN DE SERVICIOS DE LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN Y POSIBLES EXCEPCIONES

Una vez concluido que las distintas medidas a analizar forman parte del ámbito coordinado de la Directiva 2000/31, el Tribunal de Justicia recuerda que el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2000/31 establece que los Estados miembros no podrán restringir la libertad de prestación de servicios de la sociedad de la información de otro Estado miembro por razones inherentes al ámbito coordinado. Sin embargo, el mismo artículo 3, en su apartado 4, letra a), prevé ciertas excepciones si las medidas reúnen las siguientes condiciones:

- (i) Ser necesarias por objetivos tasados, entre los que se encuentra la protección de la salud pública.
- (ii) Ser adecuadas para garantizar dicho objetivo. Y para ello la medida ha de tomarse en contra de un servicio de la sociedad de la información que

vaya en detrimento o presente un riesgo serio y grave de ir en detrimento de dichos objetivos.

(iii) Ser proporcionadas a dichos objetivos.

Por lo que respecta a las condiciones de necesidad y de proporcionalidad, el Tribunal recuerda que hay que tener en cuenta la jurisprudencia relativa a los artículos 34 TFUE y 56 TFUE, a efectos de apreciar la conformidad de la normativa nacional de que se trata con el Derecho de la Unión. Ello es así porque dichas condiciones coinciden en gran medida con aquellas de cuyo respeto depende toda restricción a las libertades fundamentales garantizadas por estos artículos del TFUE.

Asimismo, el Tribunal pone de manifiesto que efectivamente, tal y como alegaban los demandantes, cuando una legislación nacional restringe la libertad de prestación de servicios, el Estado miembro interesado, en virtud del artículo 3, apartado 4, letra b), segundo guion, de la Directiva 2000/31, debe notificar previamente a la Comisión y al Estado miembro en cuyo territorio esté establecido el prestador del servicio de que se trate su intención de adoptar dichas medidas. La ausencia de notificación justifica la imposibilidad de oponer a los particulares las medidas. No obstante, corresponde apreciar la existencia de la notificación a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros y no al Tribunal de Justicia.

En vista de lo anterior, el Tribunal lo que hace es analizar una a una si las distintas normas controvertidas suponen en primer lugar una restricción a la venta en línea de medicamentos y, en su caso, si dicha restricción se encuentra dentro de las excepciones permitidas por la Directiva 2000/31.

2.1. Prohibición de realizar publicidad a través de distribución masiva a través de folletos en paquetes de terceros y correo postal

El Tribunal de Justicia considera que una prohibición de atraer a la clientela mediante distribución masiva de folletos y correo postal puede restringir la posibilidad de que una farmacia establecida en otro Estado miembro se dé a conocer a una potencial clientela de ese primer Estado miembro y promueva el servicio de venta en línea de sus productos. Por consiguiente, el Tribunal concluye que tal prohibición conlleva una restricción de la libre prestación de un servicio de la sociedad de la información.

A continuación el Tribunal analiza si nos encontramos ante unos de los objetivos tasados en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva 2000/31. Pues bien, a este respecto el Tribunal recuerda, por un lado, que la protección de la dignidad de los farmacéuticos constituye una razón de interés general incluida en el ámbito de la protección de la salud pública y, por otro, que el uso intensivo de la

publicidad o la elección de mensajes promocionales agresivos puede vulnerar la protección de una profesión del ámbito de la salud.

Por tanto, dado que la prohibición controvertida persigue un objetivo de protección de la salud pública, que es uno de los objetivos tasados en la Directiva 2000/31, el Tribunal analiza a continuación si dicha prohibición es adecuada para garantizar el logro de tal objetivo. En este punto, el Tribunal considera que una normativa que prohíbe al prestador de servicios llevar a cabo una campaña publicitaria masiva e intensiva parece ser adecuada para alcanzar el objetivo de protección de la dignidad de la profesión de farmacéutico y, en última instancia, el objetivo de protección de la salud pública. Y ello esencialmente por dos motivos. En primer lugar, porque tales prácticas suponen un riesgo de equiparación de los medicamentos con los bienes de consumo ordinario. Y, en segundo lugar, porque la distribución a gran escala de folletos publicitarios transmite una imagen comercial y mercantil de la profesión farmacéutica que puede modificar la percepción que el público tiene de ella.

Por último, en cuanto a la necesidad o proporcionalidad de la medida, el Tribunal recuerda que los Estados pueden decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Por tanto, los Estados miembros deben tener un cierto margen de actuación. Sin embargo, como ya ha declarado el Tribunal en otras ocasiones, una medida que prohíba toda publicidad por parte de los profesionales de la salud para promover sus actividades excede de lo necesario para proteger la salud pública y la dignidad de una profesión regulada.

En conclusión, un Estado miembro puede prohibir que las farmacias atraigan a su clientela mediante determinados procedimientos y medios, en particular los consistentes en la distribución masiva de correo postal y folletos con fines publicitarios fuera de sus oficinas, siempre que dicha normativa no conduzca a impedir que el prestador del servicio de que se trate realice cualquier tipo de publicidad fuera de su oficina de farmacia, con independencia del soporte o de la intensidad, extremo que corresponde apreciar a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros.

2.2. Prohibición de realizar ofertas promocionales en la venta en línea de medicamentos no sujetos a prescripción

El Tribunal de Justicia confirma que una prohibición de hacer ofertas promocionales relativas a la concesión de un descuento cuando el precio del pedido supere determinado importe puede restringir la posibilidad de que una farmacia atraiga a personas interesadas y haga más atractivo el servicio. Por tanto, tal

prohibición constituye una restricción a la libertad de prestación de servicios de la sociedad de la información.

A este respecto el Tribunal recuerda que el impedir un consumo excesivo o inadecuado de medicamentos contribuye a la consecución de un elevado nivel de protección de la salud pública. Asimismo, el Tribunal considera que las ofertas promocionales consistentes en descuentos pueden inducir al consumo excesivo de medicamentos. Por tanto, la prohibición de dichas ofertas debe considerarse adecuada para garantizar el objetivo de protección de la salud pública. No obstante, para que dicha prohibición sea proporcionada al objetivo que persigue, ha de estar regulada de manera suficiente y, en particular, solo debe tener por objeto medicamentos y no simplemente productos parafarmacéuticos, extremo que corresponde apreciar al órgano jurisdiccional de cada Estado miembro.

Por lo que respecta a la normativa española, nos encontramos con que el artículo 80, apartado 5, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, prohíbe las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público en la publicidad de medicamentos destinada al público. Pues bien, a la vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia cabría concluir que dicha prohibición persigue un objetivo de protección de la salud pública y que es adecuada para la consecución de dicho objetivo. Por tanto, correspondería en su caso a los tribunales españoles determinar si es proporcionada al objetivo que persigue.

2.3 Necesidad de cumplimentar un cuestionario de salud antes de proceder a la compra en línea de medicamentos

En cuanto atañe a la cumplimentación con carácter previo de un cuestionario de salud en línea a fin de validar el primer pedido de medicamentos realizado por un paciente en el sitio web de una oficina de farmacia, el Tribunal de Justicia observa que esta medida puede tener un efecto disuasorio en los pacientes que deseen comprar medicamentos en línea. No obstante, el Tribunal de Justicia recuerda que ya ha declarado que la multiplicación de los elementos interactivos existentes en Internet que deben ser utilizados por el cliente antes de que pueda realizar una compra de medicamentos es una medida aceptable, menos restrictiva de la libertad de circulación de mercancías que una prohibición de venta en línea de medicamentos. En consecuencia, estima que la normativa francesa de que se trata no va más allá de lo necesario para garantizar el logro del objetivo de salud pública perseguido.

2.4. Prohibición de que las farmacias en línea recurran a un servicio remunerado de optimización en motores de búsqueda y comparadores de precios

Sobre la prohibición de que las farmacias recurran al servicio remunerado de optimización en motores de búsqueda y comparadores de precios, el Tribunal de Justicia considera que esta prohibición puede restringir las posibilidades de una farmacia de darse a conocer y promover su servicio entre la potencial clientela que resida en otro Estado miembro. Por tanto, el Tribunal concluye que se trata de una restricción a la libre prestación de un servicio de la sociedad de la información.

A este respecto, el Gobierno francés había alegado que esa medida está justificada para garantizar una distribución equilibrada de las oficinas de farmacia en el conjunto del territorio nacional y evitar que la comercialización de medicamentos se concentre en manos de las oficinas de farmacia de mayor tamaño.

Pues bien, el Tribunal de Justicia recuerda que el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad contribuye a la protección de la salud. No obstante, corresponde a los Estados miembros aportar en cada caso las pruebas de la idoneidad y la necesidad de la medida. Dado que el Gobierno francés en este caso no había aportado pruebas, corresponderá valorar las pruebas que eventualmente le sean aportadas al órgano jurisdiccional remitente.

Por consiguiente, que un Estado miembro de pueda o no prohibir que las farmacias recurran al servicio remunerado de optimización en motores de búsqueda y comparadores de precios, dependerá de si son capaces de acreditar debidamente que tal prohibición es adecuada para garantizar la consecución de un objetivo de protección de la salud pública y que no va más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

V. COMPETENCIA

PRÓXIMAS NOVEDADES EN MATERIA DE CONTROL DE CONCENTRACIONES EN ESPAÑA Y EN LA UNIÓN EUROPEA

Fecha de recepción: 16 noviembre 2020.
Fecha de aceptación y versión final:
24 noviembre 2020.

ENRIQUE FERRER POGGIO
AIXA POL CABEZAS
ABOGADOS DE ALLEN & OVERY

RESUMEN

El presente artículo analiza las distintas novedades en materia de control de concentraciones que está previsto que se produzcan en los próximos meses, tanto en España como en la Comisión Europea, ya sea normativas o relativas a la práctica actual de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) y de la Comisión Europea.

En España, los principales cambios vendrán motivados como consecuencia de la transposición al ordenamiento nacional de la Directiva ECN+ y del resto de modificaciones que se realizarán en la Ley de Defensa de la Competencia aprovechando dicha transposición, entre los que destacan la posible modificación de los umbrales de notificación o la reducción de los plazos de revisión.

En la Unión Europea están previstas distintas modificaciones dirigidas a reforzar el actual sistema de reenvíos, la simplificación del procedimiento o mejorar el análisis sustantivo de las concentraciones llevado a cabo por Bruselas.

Si bien es cierto que la mayor parte de estas modificaciones serán bienvenidas y tendrán, sin duda alguna, un efecto positivo, ciertas propuestas podrían introducir incertidumbre e inseguridad jurídica.

PALABRAS CLAVE

Competencia; Concentraciones; CNMC; Comisión Europea; ECN+.

ABSTRACT

This article analyses the various developments in merger control that are expected to take place in the coming months both in Spain and in the European Commission, whether regulatory or relating to the current practice of the Spanish Competition Authority (CNMC) and the European Commission.

In Spain, the main changes will come about as a result of the implementation of the ECN+ Directive into national law and the other amendments that will be made to the Spanish Competition Act taking advantage of this implementation, including the possible modification of the notification thresholds or the reduction of the review periods.

In the European Union, a number of amendments are envisaged which are aimed at strengthening the current referral system, simplifying proceedings or improving the substantive analysis of those mergers notified in Brussels.

While most of these modifications are welcome and will undoubtedly have a positive effect, certain proposals might introduce legal uncertainty.

KEYWORDS

Antitrust; Mergers; CNMC; European Commission; ECN+.

1. INTRODUCCIÓN

El presente artículo analiza someramente las distintas novedades en materia de control de concentraciones que está previsto que se vayan produciendo a lo largo de los próximos meses tanto en España como en la Comisión Europea.

148

Como podrá observarse, los meses venideros van a ser muy relevantes para los procedimientos de control de concentraciones tanto a nivel nacional como a nivel comunitario. En efecto, en ambos ámbitos esperamos que se produzca un elevado número de modificaciones, ya sea normativas o simplemente relativas a la práctica actual de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) y de la Comisión Europea.

Primero nos centraremos en España, donde no creemos que nos equivoquemos al afirmar que los principales cambios vendrán motivados como consecuencia de la transposición al ordenamiento nacional de la Directiva ECN+¹ y del resto de modificaciones que se realizarán en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC) aprovechando dicha transposición. No obstante, también creemos que el nuevo Consejo de la CNMC podrá introducir algunos cambios en la práctica actual de la Autoridad que merece la pena, al menos, apuntar.

En concreto, veremos con mayor detalle las propuestas de modificación que hay actualmente encima de la mesa que afectarían a cuestiones capitales del procedimiento de control de concentraciones tales como los umbrales de notificación, los plazos de revisión empleados por la CNMC, etc.

1. Directiva (UE) 2019/1 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, encaminada a dotar a las autoridades de competencia de los Estados miembros de medios para aplicar más eficazmente las normas sobre competencia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior.

Seguidamente analizaremos las principales novedades que, esperamos, se produzcan a nivel de la Comisión Europea. Si bien no se prevén modificaciones normativas de gran calado (por ejemplo, una modificación del Reglamento de Control de Concentraciones), sí están previstas distintas modificaciones dirigidas a reforzar el actual sistema de reenvíos entre las autoridades nacionales de competencia y la Comisión Europea, la simplificación del procedimiento o mejorar el análisis sustantivo de las concentraciones llevado a cabo por Bruselas.

A nuestro juicio, gran parte de estas modificaciones o novedades son bienvenidas y tendrán, sin duda alguna, un efecto positivo. Sin embargo, como también ponemos de manifiesto en el presente artículo, somos más reacios respecto de otra parte de estas propuestas.

2. FUTURO DEL CONTROL DE CONCENTRACIONES EN ESPAÑA

Como se ha adelantado en la Introducción, en España se prevén diversos cambios en materia de control de concentraciones. De una parte, aprovechando la obligada transposición al ordenamiento nacional de la Directiva ECN+, se prevén importantes modificaciones en la LDC que podrían afectar a varios aspectos relevantes del régimen actual de control de concentraciones, tales como los umbrales de notificación o los plazos de revisión empleados actualmente por la CNMC.

De otra parte, es preciso recordar que el pasado 16 de junio de 2020 se renovaron 5 de los 10 miembros del Consejo de la CNMC, incluyendo al Presidente, responsabilidad que ahora recae sobre Cani Fernández, quien tiene más de 30 años de experiencia como abogada especialista en Derecho de la Competencia. De acuerdo con las intervenciones públicas realizadas durante estos meses, el nuevo Consejo de la CNMC tendría como uno de sus objetivos incrementar el rigor jurídico y económico de sus resoluciones –también en materia de control de concentraciones– y podría estar abierto a valorar argumentos como el de “empresa en crisis” o modificar algunas de las actuales definiciones de mercado.

Con carácter adicional a lo anterior, creemos que durante los próximos meses veremos una mayor actividad de la CNMC en su lucha contra el *gun jumping* y la aportación por parte de las empresas de información incompleta o engañosa.

A continuación, se analizan en mayor detalle los posibles cambios, tanto normativos como en la práctica de la CNMC, que podrían producirse en relación con el régimen español de control de concentraciones en el corto y medio plazo.

2.1. Modificación de la LDC como consecuencia de la transposición de la Directiva ECN+

El pasado 31 de julio de 2020, el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital publicó el borrador de Anteproyecto de Ley (el Borrador de Anteproyecto) por el que se modifica la LDC con el objetivo de transponer la Directiva ECN+.

Al margen de introducir las propuestas que se entienden necesarias para transponer la Directiva ECN+, el Borrador de Anteproyecto también propone modificar la LDC en aquellos aspectos conexos en los que se han detectado ineficiencias o redundancias como resultado de la experiencia en su aplicación. De hecho, como se verá más adelante, la mayor parte de las modificaciones propuestas por el Borrador de Anteproyecto en el ámbito de control de concentraciones no vienen exigidas por la Directiva ECN+.

El texto definitivo de Anteproyecto de Ley debería adoptarse antes del vencimiento del plazo de transposición de la Directiva ECN+ previsto para el 4 de febrero de 2021. Sin embargo, en la medida en que está pendiente la revisión de las observaciones derivadas de la consulta pública previa y la tramitación parlamentaria, no parece que vaya a estar listo para esa fecha.

Se analizan a continuación las distintas modificaciones previstas por el Borrador de Anteproyecto en el ámbito de control de concentraciones:

2.1.1. Umbrales de notificación

Actualmente, el artículo 8.1 de la LDC establece que están sujetas al procedimiento de control las concentraciones económicas que cumplan, al menos, uno de los siguientes umbrales alternativos:

- Umbral de Facturación: Que el volumen de negocios global en España del conjunto de los partícipes supere en el último ejercicio contable la cantidad de 240 millones de euros, siempre que al menos dos de los partícipes realicen individualmente en España un volumen de negocios superior a 60 millones de euros.
- Umbral de Cuota de Mercado: Que como consecuencia de la concentración se adquiriera o se incremente una cuota igual o superior al 30% del mercado relevante de producto o servicio en el ámbito nacional o en un mercado geográfico definido dentro del mismo.

No obstante, el Umbral de Cuota de Mercado se eleva hasta el 50% cuando el volumen de negocios global en España de la sociedad adquirida o de los activos adquiridos no supere la cantidad de 10 millones de euros en el último ejercicio contable.

Como puede observarse, el Umbral de Facturación establece criterios objetivos, claros y directos: si se alcanza un determinado nivel de facturación, es preciso notificar la concentración. Por el contrario, el Umbral de Cuota de Mercado requiere que se analicen las actividades llevadas a cabo por las partes y se definan los mercados relevantes correspondientes, lo que en ocasiones puede resultar muy complejo y no exento de incertidumbre.

De hecho, tradicionalmente se ha venido reclamando la eliminación del Umbral de Cuota de Mercado. Sin embargo, la CNMC siempre ha defendido su permanencia porque permite que la Autoridad pueda analizar determinadas concentraciones que no alcanzarían el Umbral de Facturación pero que podrían tener graves efectos sobre la competencia como consecuencia de la posición de las partes en los mercados.² Es más, el Umbral de Cuota de Mercado permitió que la CNMC fuera una de las autoridades de competencia de la Unión Europea que tuvo jurisdicción para analizar la adquisición de WhatsApp por Facebook en 2014 y que posteriormente ésta pudiera ser reenviada a la Comisión Europea.³

El Borrador de Anteproyecto no difiere de la posición mantenida hasta la fecha por la CNMC y conserva el Umbral de Cuota de Mercado. Ahora bien, el Borrador de Anteproyecto sí propone modificar el Umbral de Facturación que, como hemos indicado previamente, nunca ha planteado problema alguno.

En concreto el Borrador de Anteproyecto propone que queden exentas de notificación todas aquellas concentraciones que alcancen el Umbral de Facturación, siempre y cuando *“los partícipes en la concentración no alcancen una cuota conjunta superior al 15 por ciento en el mismo mercado de producto o servicio en el ámbito nacional o en un mercado geográfico definido dentro del mismo, salvo si la empresa o empresas obligadas a notificar reúnen una cuota igual o superior al 50 por ciento en algún mercado de producto o servicio en el ámbito nacional o en un mercado geográfico definido dentro del mismo en el que no haya solapamiento con las actividades de la adquirida.”*

A nuestro juicio, la exención prevista en la modificación –cuando no se produzca un solapamiento horizontal superior al 15%– es bienvenida, toda vez que va a evitar la notificación de concentraciones que claramente no planteen problema alguno de competencia y, además, aligerará la carga administrativa de la propia CNMC.

Sin embargo, entendemos que la excepción prevista en la exención introduce incertidumbre e inseguridad jurídica a la hora de valorar si una concentra-

2. *Start-ups, killer acquisitions and merger control – Note by Spain* [en línea]. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 133th OECD Competition Committee, 14 mayo 2020. [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2020\)22/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2020)22/en/pdf) (Consulta: 4 de noviembre de 2020).

3. Véase la Decisión de la Comisión Europea de 3 de octubre de 2014 en el asunto COMP/M.7217 – *Facebook/WhatsApp*. Véase igualmente la Sección 3.1, *infra*.

ción puede beneficiarse de dicha exención, toda vez que –como hemos indicado antes– no siempre existen definiciones de mercado para las actividades en las que están activas algunas empresas partícipes o no es sencillo realizarlas. Además, el umbral del 50% se establece en relación con cualquier mercado de producto en el que la notificante o notificantes estén presentes, aunque no esté directamente relacionado con el o los mercados afectados por la operación.

Lo anterior requerirá que se estimen cuotas en todos los mercados en los que opere la notificante o notificantes, suponiendo una carga desproporcionada para estas últimas (especialmente si se trata de fondos o *private equity* con numerosas empresas de cartera). Además, esta excepción desvirtuaría la finalidad de la exención porque podría darse el caso de que una concentración económica que no plantee problema alguno de competencia en el mercado donde se produzca un solapamiento entre las partes, tuviera que ser notificada porque el comprador tiene una cuota superior al 50% en otro mercado con el que no guarda relación alguna.

En todo caso, se trata de un borrador de Anteproyecto de Ley, por lo que estaremos atentos al desarrollo normativo de este precepto, toda vez que a nuestro juicio no resulta del todo acertado.

a) *Plazos máximos de resolución de los procedimientos de control de concentraciones*

Respecto del régimen actual de plazos previsto en el artículo 36 la LDC, el Borrador de Anteproyecto introduce dos novedades que, desde luego, son bienvenidas:

- La reducción del plazo máximo de resolución en primera fase de los procedimientos de control de concentraciones notificados mediante formulario abreviado a 15 días, siempre y cuando se haya dirigido a la Dirección de Competencia, con carácter previo a la notificación, un borrador de formulario de pre-notificación.

Nótese en este sentido que, actualmente, a las concentraciones notificadas mediante formulario abreviado –todas ellas en principio inocuas para la competencia– se les aplica el régimen general de un mes desde la fecha de notificación formal.

Cabe destacar que, en 2019, el 63% de las concentraciones fueron notificadas mediante el formulario abreviado⁴, por lo que esta modificación beneficiaría a un número muy elevado de concentraciones.

4. *Memoria 2019* [en línea]. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2020. <https://www.cnmc.es/file/190805/download> [Consulta: 4 de noviembre de 2020].

- El establecimiento de un plazo máximo para la resolución de las consultas previas en concentraciones de 1 mes desde la recepción en forma de las mismas.

Esta limitación temporal –antes inexistente– será especialmente relevante si finalmente se aprueba la modificación del Umbral de Facturación antes explicada, toda vez que las Partes podrán recurrir al procedimiento de consulta para comprobar si las definiciones de mercado empleadas para calcular los umbrales son adecuadas para la CNMC.

Por otro lado, el Borrador de Anteproyecto prevé ampliar el plazo máximo de resolución en segunda fase de los procedimientos de control de concentraciones de 2 a 3 meses, lo que a nuestro juicio no resulta tampoco irrazonable siempre y cuando no se suspenda automáticamente el plazo de resolución cuando la CNMC emita requerimientos de información, tal y como sucede ante la Comisión Europea.

b) Otras cuestiones

Con carácter adicional a lo anterior, el Borrador de Anteproyecto propone otras modificaciones que afectan al régimen actual de control de concentraciones, entre las que cabe destacar las siguientes:

a') Dispensa de la obligación de suspensión de las ofertas públicas de adquisición de acciones extranjeras:

Con carácter general, toda concentración que deba ser notificada ante la CNMC debe mantenerse en suspenso hasta tanto no recaiga autorización expresa –o tácita– por parte de ésta.

Actualmente, la LDC sólo contempla dos excepciones a la obligación de suspensión de la ejecución de la concentración hasta obtener la autorización de la CNMC. La primera excepción se refiere a la posibilidad de que la CNMC levante, total o parcialmente, la obligación de suspensión a solicitud de la parte notificante (artículos 9.2 y 9.6 de la LDC). Esta solicitud debe motivarse adecuadamente y puede realizarse en cualquier momento, incluso en la pre-notificación.

La segunda excepción se refiere a las ofertas públicas de adquisición de acciones (**OPAs**) sobre valores admitidos a cotización en las Bolsas de Valores españolas. En concreto, la LDC admite la posibilidad de que el oferente realice los anuncios de la oferta y se inicie el plazo de aceptación, e incluso se adquieran las acciones, siempre y cuando: (i) se notifique la concentración en el plazo máximo de cinco días desde que presentó la oferta a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (**CNMV**); y (ii) el oferente no ejerza los derechos de voto

inherentes a los valores adquiridos o los ejerza únicamente para salvaguardar el valor de la inversión.

Ahora bien, en la redacción actual de la LDC, este régimen únicamente se prevé para la adquisición de *“acciones admitidas a negociación en una bolsa de valores autorizada por la Comisión Nacional del Mercado de Valores”* y no para acciones admitidas a cotización en mercados de valores extranjeros.

En este sentido, el Borrador de Anteproyecto viene –acertadamente- a proponer que la segunda excepción de suspensión se pueda aplicar a cualquier OPA sobre acciones admitidas a negociación en cualquier mercado o sistema multilateral de negociación.

b') Comunicación a la CNMC de concentraciones notificadas en otros Estados miembros de la UE y los efectos del silencio administrativo:

El Borrador de Anteproyecto propone introducir la obligación de comunicar a la CNMC las concentraciones notificadas en otro Estado miembro de la Unión Europea que deban notificarse a su vez también en España en el plazo máximo de 5 días desde la presentación de la primera notificación. Además, si el notificante no realiza esta comunicación en el plazo establecido al efecto, no se beneficiará del silencio positivo previsto en el artículo 38 de la LDC.

154

Esta novedad vendría a coincidir con uno de los objetivos de la Directiva ECN+, que es mejorar la cooperación y asistencia mutua entre la CNMC y las autoridades nacionales de los Estados miembros de la UE para garantizar una aplicación más eficaz de la normativa de competencia.

Sin embargo, echamos de menos algo más de claridad respecto de qué tipo de comunicación es preciso realizar a la CNMC y, además, entendemos que la consecuencia derivada de no informar a la CNMC en el plazo indicado resulta desproporcionada para el supuesto perjuicio que puede provocarse a la CNMC.

c) Medidas cautelares:

El Borrador de Anteproyecto propone extender la posibilidad de que la CNMC adopte, de oficio o a instancia de parte, medidas cautelares dirigidas a asegurar la eficacia de la resolución que en su momento se dicte también al ámbito del control de concentraciones.

Si bien entendemos que este cambio es positivo, lo cierto es que el Borrador de Anteproyecto no recoge plenamente lo establecido en la Directiva ECN+, que exige que *“[l]os Estados miembros deberán garantizar que la legalidad de las medidas cautelares a las que se refiere el apartado 1, incluida la proporcionalidad, pueda ser revisada en procedimientos de recurso acelerados.”*

d) *Posibilidad de vista:*

El Borrador de Anteproyecto plantea la modificación del apartado 3 del artículo 58 de la LDC, al objeto de posibilitar la celebración de una vista para el examen y enjuiciamiento de una operación de concentración no sólo cuando lo soliciten los notificantes sino también cuando la CNMC lo considere adecuado.

A nuestro juicio, se trata de igualmente de una propuesta bienvenida, toda vez que puede contribuir a mejorar la comprensión, por parte de la CNMC, de aquellas operaciones de concentración más complejas y de los posibles problemas de competencia que puede plantear.

2.2. Modificaciones en la práctica de la CNMC

Al margen de las posibles modificaciones que se introduzcan en la LDC como consecuencia de –o aprovechando– la transposición de la Directiva ECN+, creemos que la presencia de un nuevo Consejo en la CNMC puede provocar algunos cambios en la práctica actual de la CNMC en materia de control de concentraciones.

Con carácter general, el nuevo Consejo se habría marcado como uno de sus objetivos principales incrementar el rigor jurídico y económico de todas sus resoluciones, incluyendo las de control de concentraciones.

Asimismo, durante las últimas intervenciones públicas de la nueva Presidenta se han señalado distintos puntos que –desde su punto de vista– requerirían atención inmediata, entre los que se encuentran: (i) la posibilidad de reconfigurar la definición de algunos mercados, ya sea de forma temporal o durante un período más largo, ya que, como resultado de la pandemia de COVID-19, algunas definiciones de productos y/o geográficas pueden haber cambiado; y (ii) la necesidad de abordar oportunamente el control de las concentraciones relacionadas con empresas en crisis (*failing firms*) para que sea eficaz y alcanzar un entendimiento común por parte de las autoridades de la competencia de los Estados miembros de la Unión Europea de la excepción de la empresa en crisis (*failing firm defence*).

Este último punto nos parece especialmente relevante, máxime teniendo en cuenta las circunstancias actuales. Hasta la fecha, los criterios seguidos por la CNMC para evaluar la excepción de la empresa en crisis son los que figuran en las Directrices correspondientes⁵: (i) la empresa presuntamente en crisis debe estar condenada, a causa de sus problemas económicos, a abandonar el mercado en un futuro próximo si no es absorbida por otra empresa; (ii) no debe haber nin-

5. Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO C 031 de 05/02/2004, pp. 5-18).

guna otra posibilidad de compra menos perjudicial para la competencia que la concentración notificada; y (iii) de no mediar una concentración, la desaparición del mercado de los activos de la empresa en dificultades debe resultar inevitable.

Sin embargo, a día de hoy existen muy pocos casos en los que la CNMC haya analizado expresamente la excepción de la empresa en crisis y ninguno en que haya considerado la denominada *failing firm defence*. Ahora bien, podría entenderse que –a la luz de las declaraciones de la nueva Presidenta– esta situación podría cambiar y comenzar a aplicarse en España la *failing firm defence*.

Por último, una de las cuestiones que creemos que va a cobrar especial relevancia en los próximos meses es la lucha de la CNMC contra el *gun jumping* (ejecutar una concentración antes de notificarla u obtener la preceptiva autorización de la CNMC) y la aportación por parte de las empresas de información incompleta, falsa o engañosa. En este sentido, cabe destacar que en el mes de septiembre la CNMC llevó a cabo sus primeras inspecciones domiciliarias dirigidas a investigar la posible ejecución anticipada y aportación de información incompleta, incorrecta, engañosa o falsa en distintas operaciones de concentración relacionadas con los mercados de seguro de decesos y de prestación de servicios funerarios.⁶

3. PRINCIPALES NOVEDADES EN MATERIA DE CONTROL DE CONCENTRACIONES A NIVEL EUROPEO

Por lo que respecta al control de concentraciones a nivel europeo, estaba previsto que este año 2020 vieran la luz los resultados completos de la evaluación iniciada en 2016 por la Comisión Europea sobre distintos aspectos jurisdiccionales y procesales del régimen de control de concentraciones⁷. Sin embargo, la presentación de estos resultados se ha visto aplazada hasta 2021.

Ahora bien, lo anterior no ha impedido que la Comisaria Vestager, en su discurso “*The future of EU merger control*” pronunciado el pasado 11 de septiembre en la 24ª Conferencia Anual de Competencia de la *International Bar Association*⁸, haya facilitado un pequeño adelanto de los resultados de dicha evaluación y de cuáles serían los planes a corto y medio plazo de la Comisión Europea en materia de control de concentraciones. En concreto, las principales

6. <https://www.cnmc.es/en/node/382774>

7. Nótese que la Comisión ya facilitó parcialmente estos resultados en julio de 2017 en el *Summary of replies to the Public Consultation on Evaluation of procedural and jurisdictional aspects of EU merger control* [en línea]. European Commission, July 2017. https://ec.europa.eu/competition/consultations/2016_merger_control/summary_of_replies_en.pdf

8. *The future of EU merger control* [en línea]. Margrethe Vestager. International Bar Association 24th Annual Competition Conference, September 11 2020. [Consulta: 1 de noviembre de 2020].

novedades para los próximos meses apuntadas por la Comisaria Vestager en su reciente discurso han sido las siguientes:

- e) La Comisión abordará el problema de las *killer acquisitions*⁹ descartando –al menos por el momento– la introducción de un nuevo umbral relacionado con el valor de las transacciones y empleando, en su lugar, una herramienta de la que ya dispone: el sistema de reenvíos. No obstante, como se verá más adelante, esta propuesta no se encuentra exenta de polémica.
- f) Se prevé simplificar el procedimiento de control de concentraciones. En concreto, la Comisión prevé: (i) aumentar el número de concentraciones que pueden beneficiarse del procedimiento simplificado; (ii) reducir la cantidad de información que han de proporcionar las partes a la Comisión; y (iii) agilizar el procedimiento de control de concentraciones, reduciendo también los tiempos en el período informal de pre-notificación en aquellos casos en los que las concentraciones no plantean problemas de competencia.
- g) La Comisión reflexionará sobre el análisis sustantivo en el marco del control de concentraciones, para lo cual revisará los efectos reales producidos por concentraciones previamente autorizadas y analizará cómo se podrían mejorar las normas para tener en cuenta la digitalización y la creciente concentración del mercado.

Al margen de lo anterior, cabe señalar que la Comisión ha iniciado este año la evaluación de la Comunicación relativa a la definición de mercado¹⁰, que orienta sobre los principios y las mejores prácticas del empleo por parte de la Comisión de los conceptos de mercado geográfico y de productos de referencia a la hora de aplicar el Derecho de la Unión Europea en materia de competencia, y que hay que recordar que ya tiene 20 años.

Finalmente, la Comisión acaba de presentar una convocatoria para reunir ideas y propuestas sobre la contribución de la política de competencia al Pacto Verde Europeo, donde el control de concentraciones también tiene su espacio.

A continuación, se facilita mayor información acerca de cada uno de los puntos antes señalados.

3.1 La solución de la Comisión frente a las *killer acquisitions*

Tal y como adelantó la Comisaria Vestager en la 24ª Conferencia Anual de Competencia de la *International Bar Association*, la Comisión parece haber

9. A estos efectos, podemos definir “killer acquisitions” como aquellas concentraciones en las que una gran empresa adquiere una prometedora empresa de nueva creación y paraliza el desarrollo de los productos y/o servicios de ésta.

10. Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (97/C 372/03).

rechazado, al menos por el momento, la introducción en el Reglamento de Control de Concentraciones¹¹ de un nuevo umbral de notificación basado en el valor de la transacción.

En palabras de la propia Comisaria, “[n]o es fácil establecer un umbral como ese en el nivel adecuado. Si es demasiado alto, no ayuda realmente porque terminas perdiendo muchos de los casos que importan. Por otro lado, si lo fijas lo suficientemente bajo para asegurarte de que ves todas esas operaciones, te arriesgas a que se notifiquen muchas operaciones que simplemente no son relevantes. Así que ahora mismo, cambiar el Reglamento de Control de Concentraciones para añadir un nuevo umbral como este, no parece la solución más proporcionada.”

Ahora bien, ¿por qué se planteaba la Comisión la posibilidad de introducir un nuevo umbral relacionado con el valor de la transacción?

En este sentido, es preciso remontarnos hasta 2014, cuando Facebook adquirió WhatsApp. Este es el momento en el que la Comisión Europea se dio cuenta de que podría existir un vacío legal en el Reglamento de control de concentraciones. En efecto, esta concentración no cumplía los umbrales comunitarios para ser notificada (el volumen de negocios de WhatsApp no alcanzaba los 10 millones de euros) y la Comisión únicamente pudo tener conocimiento de la misma porque tenía que haber sido notificada en tres Estados miembros (Chipre, España¹² y Reino Unido) y Facebook solicitó su reenvío a la Comisión conforme a lo establecido en el artículo 4(5) del Reglamento de Control de Concentraciones.¹³

La Comisión sabe que Facebook/WhatsApp no es un hecho aislado, sino que en el proceso de constante digitalización de la economía cada vez será más frecuente la adquisición de pequeñas empresas (*start-ups*) que inicialmente ofrecen gratuitamente sus servicios al objeto de ganar seguidores para posteriormente generar ingresos a través de la publicidad y de la comercialización de los datos. Si estas pequeñas empresas son adquiridas por grandes corporaciones durante el primer período (el de prestación gratuita de los servicios), difícilmente alcanzarán los umbrales de facturación como los previstos en el Reglamento de Control de Concentraciones y, por tanto, escaparán inicialmente el radar de la Comisión. Sin embargo, es posible que estas operaciones puedan desplegar graves efectos sobre la competencia, mediante la eliminación de un competidor potencial.

11. Reglamento (CE) No 139/2004 del Consejo de 20 de enero de 2004 sobre el control de las concentraciones entre empresas (L 24/1).

12. Nótese que la transacción debía ser notificada en España porque cumplía el umbral de cuota de mercado, siendo esta una de las razones esgrimidas por la Autoridad para mantener en la normativa dicho umbral.

13. Véase la Decisión de la Comisión Europea de 3 de octubre de 2014 en el asunto COMP/M.7217 – Facebook/WhatsApp.

Así lo reconoció expresamente la propia Comisaria Vestager en 2016 cuando, poniendo como ejemplo Facebook/WhatsApp, señaló que *“al fijarnos sólo en el volumen de negocios, podríamos perder algunas operaciones importantes que deberíamos revisar.”*¹⁴

De hecho, la posterior adquisición de Shazam por parte de Apple fue notificada ante la Comisión Europea porque la autoridad austriaca de competencia hizo uso del mecanismo de reenvío previsto en el artículo 22 del Reglamento de Control de Concentraciones¹⁵; mientras que otras concentraciones como la adquisición de Instagram por parte de Facebook o la compra de Waze por parte de Google escaparon del escrutinio de la Comisión y fueron únicamente analizadas por la autoridad británica de competencia.

Sin embargo, lo cierto es que, desde un principio, la propuesta de introducir un posible umbral relacionado con el valor de las transacciones en el Reglamento de Control de Concentraciones no recibió una cálida acogida, sino que fue objeto de distintas críticas.

En la consulta pública lanzada en octubre de 2016 por la Comisión Europea sobre distintos aspectos jurisdiccionales y de procedimiento en relación con el Control de Concentraciones, la Comisión preguntó acerca de la necesidad de introducir un nuevo umbral de notificación y, más concretamente, un umbral sobre el valor de la transacción. La mayoría de los participantes rechazaron tanto la idea de introducir un nuevo umbral en general como uno relacionado con el valor de la transacción en particular¹⁶.

En concreto, la mayoría de los participantes consideraron que el mecanismo de reenvío previsto en los artículos 4(5) y 22 del Reglamento de Control de Concentraciones –combinado con los sistemas nacionales de control de concentraciones de los distintos Estados miembros– es suficiente para asegurarse de que concentraciones que no alcanzan los umbrales comunitarios puedan ser analizadas por las autoridades nacionales o por la Comisión Europea.

En relación con el posible umbral vinculado al valor de la transacción, las principales críticas señaladas por los participantes fueron las siguientes:

- a) El precio de compra es subjetivo y no da ninguna indicación de la importancia de una transacción desde la óptica del control de concentraciones;

14. *Refining the EU merger control system* [en línea]. Margrethe Vestager. Studienvereinigung Kartellrecht, Brussels, March 10 2016. https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/refining-eu-merger-control-system_en [Consulta: 2 de noviembre de 2020].

15. Véase la Decisión de la Comisión Europea de 6 de septiembre de 2018 en el asunto COMP/M.8788 – *Apple/Shazam*. Nótese que a la solicitud de reenvío de la autoridad austriaca de competencia se unieron las autoridades de España, Francia, Islandia, Italia, Noruega y Suecia.

16. *Summary of replies to the Public Consultation on Evaluation of procedural and jurisdictional aspects of EU merger control* [en línea]. European Commission, July 2017. https://ec.europa.eu/competition/consultations/2016_merger_control/summary_of_replies_en.pdf [Consulta: 2 de noviembre de 2020].

- b) El valor de una transacción es difícil de determinar debido, por ejemplo, a la existencia de *earn-outs*, fluctuaciones en el precio de las acciones entre el anuncio de una transacción y su posterior cierre, etc.; y
- c) Un criterio jurisdiccional basado en el valor de una transacción no garantiza que exista un suficiente nexo local.

Posteriormente, en 2019, se publicó el informe “*Competition policy for the digital area*”, preparado por tres expertos para la Comisión Europea.¹⁷ En este informe se concluye que, si bien es importante asegurar que las concentraciones potencialmente anticompetitivas son debidamente examinadas por las autoridades de competencia, también hay que tener en cuenta la necesidad que tiene el mercado de (i) que haya seguridad jurídica; y (ii) reducir al mínimo las cargas administrativas y los costes de transacción. En consecuencia, el informe considera que es demasiado pronto para modificar los umbrales previstos en el Reglamento de Control de Concentraciones, y que es mejor por el momento monitorizar el funcionamiento del mecanismo de reenvío y cómo se comportan los umbrales relacionados con el valor de la transacción que se han introducido recientemente en dos Estados miembros, concretamente Austria y Alemania.

Esto hace preciso recordar que, en el fragor de esta discusión sobre la procedencia o no de añadir un nuevo umbral comunitario relacionado con el valor de la transacción, dos Estados miembros –Austria y Alemania– introdujeron en 2017 un nuevo umbral de notificación precisamente como el discutido.

La valoración que han realizado ambas autoridades hasta el momento es que estos nuevos umbrales habrían cumplido con su objetivo, esto es, que se tengan que notificar aquellas adquisiciones de start-ups y activos de alto valor, pero con reducidos volúmenes de negocio.¹⁸ Ahora bien, no puede obviarse que la novedad de este nuevo umbral y la complejidad de su aplicación crearon tanta incertidumbre que las autoridades alemana y austriaca de competencia se vieron abocadas a publicar en julio de 2018 una guía conjunta al objeto de aclarar muchos de los problemas que suscitaba su aplicación.¹⁹

17. *Competition policy for the digital area* [en línea]. Jacques Crémer; Yves-Alexandre de Montjoye; Heike Schweitzer. European Commission, April 4, 2019. <https://ec.europa.eu/competition/publications/reports/kd0419345enn.pdf> [Consulta: 2 de noviembre de 2020].

18. *The Transaction Value Threshold in Germany – Experiences with the New Size of Transaction Test in Merger Control* [en línea]. Martin Sauermann, Competition Policy International, October 8 2019. https://www.competitionpolicyinternational.com/the-transaction-value-threshold-in-germany-experiences-with-the-new-size-of-transaction-test-in-merger-control/#_edn4 [Consulta: 2 de noviembre de 2020].

19. *Guidance on Transaction Value Thresholds for Mandatory Pre-merger Notification (Section 35 (1a) GWB and Section 9 (4) KartG)* [en línea]. Bundeskartellamt (autoridad alemana de competencia) y Bundeswettbewerbsbehörde (autoridad austriaca de competencia), Julio 2018. https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Publikation/EN/Leitfaden/Leitfaden_Transaktionsschwelle.pdf?__blob=publicationFile&v=2 [Consulta: 2 de noviembre de 2020].

Sin perjuicio de lo anterior, la realidad es que –tal y como se ha indicado previamente– la Comisaria Vestager ha anunciado que, al menos de momento, no procede la introducción en el Reglamento de Control de Concentraciones de un nuevo umbral de notificación basado en el valor de la transacción.

En su reciente discurso ante la *International Bar Association*, la Comisaria Vestager reconoció que, al final, la Comisión termina viendo las transacciones que quiere ver porque las autoridades nacionales de competencia de los Estados miembros hacen uso del mecanismo de reenvío, lo que, en palabras de la propia Comisaria, “*puede ser una excelente forma de analizar las transacciones que son relevantes a nivel europeo, pero sin traer a la red muchos casos irrelevantes.*”

Por lo tanto, la Comisión parece recoger –al menos en parte– las conclusiones extraídas de la consulta pública de 2016 y del informe de 2019 y confiar en el mecanismo de reenvío. Ahora bien, la propuesta de la Comisión requiere realizar algunos ajustes en el sistema actual, toda vez que la Comisión tiene previsto empezar a aceptar reenvíos de las autoridades nacionales de competencia de los Estados miembros que “*merezcan ser examinadas a nivel de la Unión Europea*”, incluso cuando esas autoridades nacionales no estén facultadas para examinarlas a nivel nacional.

Lo anterior no está exento de polémica, toda vez que puede introducir un elevado grado de inseguridad jurídica para las empresas. En efecto, hasta la fecha, si una concentración no alcanzaba ni los umbrales de Reglamento de Control de Concentraciones ni los de ningún Estado miembro, las Partes sabían que podían ejecutarla directamente sin necesidad de autorización previa. Sin embargo, el cambio previsto en la política de la Comisión supone que ésta podría analizar una concentración, aunque no alcance umbral alguno, lo que claramente afecta a la certidumbre y a la seguridad jurídica de las empresas.

Es más, ¿podría considerarse que esta propuesta de la Comisión abre, de alguna manera, la puerta a un control ex post de una concentración que no alcanzaba umbral alguno y que ya ha sido ejecutada? Desde luego, esto sería –a nuestro juicio– totalmente contrario al espíritu del régimen de control de concentraciones recogido en el Reglamento de control de concentraciones.

A la luz de lo anterior, será importante ver cómo planteará la Comisión la implementación de esta propuesta. Sin embargo, todavía tendremos que esperar un tiempo –aproximadamente hasta mediados de 2021–, ya que propia la Comisión ha reconocido que este cambio no se producirá con carácter inmediato, ya que será necesario establecer una orientación sobre cómo y cuándo se aceptarán dichos reenvíos.

3.2. Simplificación del procedimiento de control de concentraciones

Otro de los objetivos de la Comisión es el de simplificar —aún más— el proceso de notificación, especialmente para aquellas concentraciones que no planteen problemas para la competencia. Si bien la Comisión parece haber descartado distintas opciones para modificar el Reglamento de Control de Concentraciones, como la de no exigir a las empresas que notifiquen determinados tipos de concentraciones, la Comisaria Vestager ha reconocido que *“todavía hay mucho que podemos hacer para hacer la vida más fácil a las empresas”*.

En este sentido, la Comisión tiene previsto revisar durante los próximos meses algunas de las directrices y comunicaciones que desarrollan el Reglamento de Control de Concentraciones con el fin de simplificar y hacer más sencillo el procedimiento de notificación. En concreto, la Comisión se plantea revisar la Comunicación sobre el procedimiento simplificado²⁰, las *Best Practices* en los procedimientos de control de concentraciones²¹ o el Reglamento 802/2004²².

Las tres metas principales que estaría persiguiendo la Comisión con esta revisión serían: (i) aumentar el número de concentraciones que pueden beneficiarse del procedimiento simplificado; (ii) reducir la cantidad de información que han de proporcionar las partes a la Comisión; y (iii) agilizar el procedimiento de control de concentraciones, reduciendo también los tiempos en el período informal de pre-notificación en aquellos casos en los que las concentraciones no plantean problemas de competencia.

Respecto al número de concentraciones que se benefician del procedimiento simplificado, cabe señalar que, antes de la modificación que se realizó en 2013 a la Comunicación sobre el procedimiento simplificado, únicamente en torno al 66% de las notificaciones cumplían los requisitos para este régimen, mientras que en la actualidad esta cifra se encuentra cercana al 75%. A pesar de lo anterior, el año pasado hubo casi cien concentraciones que no cumplieron los requisitos para acogerse al procedimiento simplificado.

Por lo que respecta a la agilización del procedimiento y, especialmente, a la posible reducción de los plazos que actualmente se emplean en los contactos de pre-notificación, se trata desde luego de otra propuesta que debe ser bienvenida. Si bien es cierto que la pre-notificación no es obligatoria y que ya está reconocido en el Reglamento 802/2004 que las partes pueden evitarla en aquellas concentraciones en las que no se produzcan solapamientos horizontales o verticales,

20. Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas operaciones de concentración con arreglo al Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo (2013/C366/04).

21. Best Practices on the conduct of EC merger control proceedings.

22. Reglamento (CE) Nº 802/2004 de la Comisión de 21 de abril de 2004 por el que se aplica el Reglamento (CE) no 139/2004 del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO L 133, 30.4.2004, p.1).

la realidad es que *—de facto—* se ha convertido en un trámite prácticamente obligado para cualquier notificación formal que vaya a realizarse ante la Comisión. Además, dependiendo de la época y de la carga de trabajo de la Comisión, el proceso de pre-notificación puede abarcar varias semanas incluso en concentraciones que claramente no plantean problema alguno de competencia.

Finalmente, cabe señalar que la propuesta de la Comisión únicamente afectaría a la pre-notificación de aquellas operaciones que no plantean inicialmente problemas de competencia, mientras que nada se dice de introducir cambio alguno en la pre-notificación de aquellas operaciones más complejas, que pueden prolongarse durante meses.

3.3. Centrarse en lo sustantivo

La Comisión Europea se ha planteado comprobar que está *“haciendo bien las cosas”* en materia de control de concentraciones. Para ello planea llevar a cabo dos trabajos distintos.

En primer lugar, la Comisión revisará algunas de sus decisiones más recientes para ver cuál ha sido el impacto verdadero de estas concentraciones en los precios, la elección de los consumidores, la calidad y la innovación. Cabe recordar en este sentido que la Comisión Europea ya ha realizado ejercicios similares en el pasado. Por ejemplo, en 2015 la Comisión encargó a un equipo de académicos la elaboración de un informe que analizó *a posteriori* la evaluación de efectos de distintas decisiones de control de concentraciones²³. Dicho informe estimó, mediante técnicas econométricas, el impacto (principalmente en los precios) de determinadas concentraciones analizadas por la Comisión con el objeto de identificar errores y mejorar la práctica decisional de la Comisión.

En este sentido, será interesante ver si la Comisión centra su examen en sectores concretos (sobre todo el digital, pero también potencialmente el farmacéutico) o si es más amplio.

En segundo lugar, la Comisaria Vestager anunció que la Comisión está *“reflexionado”* cómo se podrían mejorar las normas para tener en cuenta la digitalización y la creciente concentración del mercado. Según la Comisión Europea, varias industrias se encontrarían más concentradas ahora que hace 20 años.

Ahora bien, entendemos que Comisión no se apresurará a hacer ningún cambio normativo de calado, sino que esperará hasta que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronuncie sobre su apelación en el asunto relativo a la Decisión de la Comisión por la que prohibió la concentración por la que Hutchinson

23. *A review of merger decisions in the EU: What can we learn from ex-post evaluations?* [en línea]. Comisión Europea, Julio de 2015. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7c4f0300-f7cc-11e5-b1f9-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-155377215> [Consulta: 3 de noviembre de 2020].

3G UK proponía adquirir Telefónica UK (O2) y que, recordaremos, fue anulada por el Tribunal General hace escasamente unos meses.²⁴

3.4. Otras evaluaciones y consultas públicas puestas en marcha por la Comisión

Con carácter adicional a lo anterior, cabe señalar que la Comisión se encuentra actualmente evaluando la Comunicación relativa a la definición de mercado²⁵. Esta Comunicación orienta sobre los principios y las mejores prácticas del empleo por parte de la Comisión de los conceptos de mercado geográfico y de productos de referencia a la hora de aplicar el Derecho de la Unión Europea en materia de competencia. La definición de mercado es un instrumento que permite determinar y definir los límites de la competencia entre empresas. El objetivo de definir los mercados geográficos y de productos de referencia es determinar los competidores reales que restringen las decisiones comerciales de las empresas afectadas, tales como las relativas a la fijación de precios. Desde este punto de vista, la definición de mercado permite, entre otras cosas, calcular las cuotas de mercado que aportan información significativa a efectos de la evaluación del poder de mercado.

164

La actual Comunicación data de 1997 y, de acuerdo con la Comisión, no puede abordar todas las cuestiones que se plantean actualmente a la hora de definir los mercados geográficos y de productos de referencia. La Comisión también ha adquirido mucha experiencia en cuestiones de definición de mercado durante todos estos años, las técnicas han evolucionado y los tribunales de la Unión Europea han aportado orientaciones adicionales.

En este contexto, la Comisión lanzó el pasado 26 de junio –y hasta el 9 de octubre– una consulta pública dirigida a recopilar información del público y de las partes interesadas sobre el funcionamiento de la actual Comunicación. La información recopilada mediante la consulta pública formará parte de la documentación que se utilizará en la evaluación. En concreto, está previsto que la Comisión también lleve a cabo investigaciones sobre las mejores prácticas en materia de definición del mercado, discuta con otras autoridades de competencia y colabore activamente con expertos y representantes de los grupos de partes interesadas.

La Comisión tiene previsto publicar los resultados de la evaluación de la Comunicación relativa a la definición de mercado en 2021.

24. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 20 de mayo de 2020 en el Asunto T-399/16, *CK Telecoms UK Investments*.

25. Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (97/C372/03).

De otra parte, en el marco del Pacto Verde Europeo, que pretende hacer de Europa el primer continente climáticamente neutro de aquí a 2050, la Comisión acaba de presentar una convocatoria para reunir ideas y propuestas sobre la contribución de la política de competencia al Pacto Verde.

Entre las distintas preguntas planteadas por la Comisión a este respecto se incluyen algunas referidas al control de concentraciones, toda vez que –según la Comisión– *“las concentraciones pueden eliminar la presión entre las empresas que incita a innovar en los aspectos de sostenibilidad de algunos productos o procesos de producción, en particular en los mercados donde dichos procesos representan un parámetro competitivo importante.”* Además, las consideraciones medioambientales y de sostenibilidad desempeñan un papel cada vez más importante y pueden asociarse con una mayor calidad y constituir un factor diferenciador a los ojos de los consumidores, lo que incidiría en la definición de los mercados.

Las contribuciones que se reciban de expertos en competencia, académicos, industria, ecologistas y organizaciones de consumidores se tendrán en cuenta en una conferencia que se organizará a principios del próximo año.

4. CONCLUSIONES

Llegados a este punto, podemos afirmar que tendremos un 2021 bastante ajetreado en cuanto a novedades en materia de control de concentraciones se refiere. Creemos que la mayoría de los cambios que se proponen, aunque puedan ser susceptibles de alguna mejora, son positivos tanto en términos de eficiencia como de seguridad jurídica.

No obstante, habrá que estar especialmente atentos a la propuesta de modificación del Umbral de Facturación que se propone en España y a los ajustes que pueda hacer la Comisión Europea al actual sistema de reenvíos, toda vez que en lugar de suponer un paso adelante, podrían introducir incertidumbre y mermar la seguridad jurídica de las empresas, algo que habría que evitar especialmente en tiempos como los actuales.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

DONDE DIJE “DIGO”, DIGO “DIEGO”: COMENTARIO A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 9 DE JULIO DE 2020, DICTADA EN EL ASUNTO “SANTEN”

Fecha de recepción: 27 noviembre 2020.
Fecha de aceptación y versión final:
30 noviembre 2020.

JOSEP MONTEFUSCO MONFERRER
SOCIO DEL BUFETE CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

La interpretación de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos y las de su predecesor, el Reglamento (CEE) nº 1768/92, ha sido objeto de múltiples cuestiones prejudiciales remitidas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Uno de los preceptos que ha recibido la atención del Tribunal luxemburgués ha sido el artículo 3(d) de dichos Reglamentos, que exige como condición para la expedición de un certificado complementario de protección que la autorización de comercialización invocada sea “la primera autorización de comercialización del producto como medicamento”. En relación con la interpretación de este precepto, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó el día 9 de julio de 2020 una sentencia mediante la que se desautorizó a sí mismo y desterró la interpretación teleológica del precepto que había adoptado en el año 2012 al dictar la sentencia Neurim. La sentencia de 9 de julio de 2020 acoge una interpretación literal y más restrictiva de la norma que ocasionará, como efecto inmediato, la imposibilidad de obtener certificados para proteger segundas indicaciones terapéuticas de fármacos ya comercializados.

57

PALABRAS CLAVE

Certificados complementarios de protección; primera autorización del producto como medicamento; aplicación terapéutica distinta; segundas indicaciones médicas; cuestiones prejudiciales.

ABSTRACT

The interpretation of the provisions of Regulation (EC) No. 469/2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products and those of its predecessor, Regulation (EEC) No. 1768/92, has been the subject of multiple requests for a preliminary ruling referred to the Court of Justice of the European Union. One of the provisions which has captured the attention of the Luxembourg Court was article 3(d) of both Regulations, which establishes as a condition for the grant of a supplementary protection certificate that the marketing authorisation invoked be “the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product”. In relation to the interpretation of this rule, on 9 July 2020 the Court of Justice of the European Union issued a judgment overruling itself and putting to bed the teleological interpretation it had adopted in 2012 in the Neurim judgment. The judgment of 9 July 2020 favours a literal and more restrictive interpretation of the rule which has the immediate effect of rendering it impossible to obtain certificates to protect second therapeutic uses for medicinal products already on the market.

KEYWORDS

Supplementary protection certificates; first authorisation of the product as a medicinal product; different therapeutic use; second medical uses; preliminary rulings.

1. INTRODUCCIÓN

58

Los certificados complementarios de protección (“CCP”) son un derecho de propiedad industrial *sui generis* previstos y regulados en la Unión Europea por el Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (“Reglamento CCP”). Este reglamento ha reemplazado al Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, que fue el que por primera vez instituyó la figura de los CCP en la por entonces Comunidad Económica Europea (si bien esta figura no era totalmente desconocida en Europa, en la medida en que algunas legislaciones nacionales ya la contemplaban). Tras algunas modificaciones parciales, el legislador comunitario codificó el Reglamento y promulgó el vigente Reglamento 469/2009, que es el que en la actualidad disciplina los requisitos, ámbito de protección y duración de los CCP (en lo sucesivo, nos referiremos a ambos reglamentos indistintamente como el “Reglamento CCP”).

Desde su promulgación a inicios de la década de los noventa del siglo pasado, el Reglamento CCP ha sido objeto de muchas dudas interpretativas que han desembocado en la remisión de múltiples cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”). Las cuestiones prejudiciales remitidas al Tribunal de Luxemburgo han versado sobre aspectos muy distintos, si bien sin

duda alguna la gran mayoría de ellas han perseguido la aclaración del sentido y alcance de los requisitos necesarios para obtener un CCP previstos en el artículo 3 del Reglamento CCP.

En este artículo nos proponemos revisar la sentencia del TJUE de 9 de julio de 2020, dictada en el asunto C-673/2018 (asunto “*Santen*”). Se trata de una sentencia que aborda la interpretación del apartado (d) del artículo 3 del Reglamento CCP, que establece como condición a la expedición de un CCP que la autorización de comercialización invocada por el solicitante sea “*la primera autorización de comercialización del producto como medicamento*”. A efectos prácticos, este requisito impone restricciones a la concesión de CCP en aquellos casos cada vez más frecuentes de concesión de segundas y ulteriores autorizaciones de comercialización de medicamentos que comprenden un mismo principio activo.

Como analizaremos a continuación, mediante la sentencia dictada en el asunto *Santen*, el TJUE ha operado un giro radical a su interpretación del artículo 3(d) del Reglamento CCP sentada en el año 2012 mediante la histórica sentencia *Neurim*, donde adoptó una interpretación flexible de este precepto en vista de que uno de los principales objetivos perseguidos por el Reglamento CCP era fomentar todo tipo de investigación farmacéutica y abrió la puerta a la obtención de CCP en supuestos de aplicaciones de productos conocidos para el tratamiento de otras indicaciones terapéuticas. La Sentencia *Santen* ha supuesto el regreso a la línea de interpretación mucho más restrictiva que el tribunal luxemburgués había adoptado al resolver los primeros asuntos que buscaron que se arrojara luz sobre el artículo 3(d), de tal modo que, conforme a ella, ya no será posible (al menos de momento) obtener un CCP en caso de descubrimiento y autorización de nuevas indicaciones terapéuticas de principios activos previamente comercializados.

Antes de empezar con nuestro análisis de la sentencia, revisaremos brevemente algunos de los principales rasgos del marco legal de los CCP, lo que nos permitirá situar en su debido contexto las cuestiones jurídicas debatidas en el asunto *Santen*.

2. MARCO LEGAL DE LOS CCP

Como recuerdan los considerandos del Reglamento CCP, los titulares de patentes que protegen principios activos medicamentosos no disponen de forma efectiva de un plazo de veinte años que les permita amortizar sus cuantiosas inversiones. Ello es debido a que, tras solicitarse la patente que protege un principio activo dado, el titular debe iniciar un laborioso proceso de desarrollo, pruebas y ensayos dirigido a demostrar la calidad, eficacia y seguridad del producto antes de poder a empezar a comercializarlo como medicamento. La legislación

vigente impide la puesta en el comercio de un medicamento si este no cuenta con la correspondiente autorización de comercialización emitida por la autoridad nacional o europea competente tras seguirse el procedimiento de evaluación legalmente estipulado. Este proceso de pruebas y ensayos puede prolongarse durante varios años lo que, unido al tiempo adicional que las autoridades sanitarias requieren para autorizar la comercialización del medicamento, implica en la práctica una reducción significativa del periodo de protección de veinte años que confiere con carácter general una patente. Con el fin de paliar los efectos de este déficit temporal del que adolecen las patentes farmacéuticas, el legislador europeo introdujo en el ordenamiento comunitario la figura de los CCP.

A pesar de estar regulados a través de un instrumento comunitario, los CCP son derechos de alcance nacional, por lo que deben solicitarse de forma independiente ante las oficinas de propiedad industrial de cada uno de los Estados miembro en los que se pretenda gozar de su protección.

El artículo 1 del Reglamento CCP recoge una serie de definiciones, de las que aquí interesa destacar las siguientes:

- “a) «medicamento»: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, o que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;*
- b) «producto»: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;*
- c) «patente de base»: una patente 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 obtención de un CCP”.*

De acuerdo con el artículo 2 del Reglamento CCP, será susceptible de ser amparado por un CCP cualquier “producto” que se encuentre protegido por una patente de base y que, antes de su puesta en el mercado como medicamento, haya sido objeto de un proceso de autorización administrativa conforme a la legislación farmacéutica vigente en la Unión Europea.

Ahora bien, el cumplimiento de estos dos criterios es condición necesaria, pero no suficiente, para la expedición de un CCP. De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento CCP, la obtención de un CCP exige el cumplimiento de las cuatro siguientes condiciones en el Estado miembro y en la fecha en la que se presente la solicitud de concesión:

- “a) el «producto» debe estar protegido por una patente de base en vigor;*

- b) *el «producto», como medicamento, debe haber obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE;*
- c) *el «producto» no debe haber sido objeto ya de un CCP; y*
- d) *la autorización mencionada en la letra b), debe ser la primera autorización de comercialización del «producto» como medicamento”.*

En cuanto al alcance de la protección conferida, los CCP son títulos de exclusiva que otorgan exactamente los mismos derechos y obligaciones que las patentes de base sobre las que se conceden (artículo 5 del Reglamento CCP), si bien únicamente para aquel o aquellos productos protegidos por la patente que hayan sido objeto de una autorización de comercialización como medicamento (artículo 4). Dentro de los límites de la patente de base, los CCP confieren protección al producto para cualquier uso como medicamento para el que haya sido autorizado hasta la fecha de caducidad del CCP. En otras palabras, los CCP prorrogan la vida de una patente durante un plazo determinado, pero solo en relación con un principio activo o una combinación de principios activos que haya sido autorizado/a como medicamento (no con el resto de los productos cubiertos por la patente de base).

Para terminar con esta introducción general, nos referiremos brevemente al artículo 13 del Reglamento CCP, que es el destinado a determinar la duración de un CCP. Para calcular el plazo de vigencia de un CCP debe prestarse atención a dos fechas: en primer lugar, a la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y, en segundo lugar, a la fecha de la primera autorización de comercialización en el Espacio Económico Europeo de un medicamento que comprenda el producto como principio activo(s). La duración del CCP, que empezará a contarse tras la expiración de la patente de base, viene determinada por la diferencia entre estas dos fechas, reducida en cinco años. Por ejemplo, si entre la presentación de la solicitud de patente que protege un compuesto dado y la concesión de la primera autorización de comercialización de un medicamento que lo contiene medió un plazo de siete años, el CCP tendrá una duración de dos años, que empezarán a computarse en la fecha en que expire la patente de base. En cualquier caso, la duración del CCP no podrá exceder de un límite máximo de cinco años, por lo que si el resultado de aplicar dicha fórmula general excediera de este periodo, la vigencia del CCP quedará limitada a cinco años. Salvo en estos últimos supuestos de aplicación del límite de cinco años, la fórmula de cálculo de la duración de los CCP asegura que el titular de la patente de base goce de un periodo de quince años para poder explotar en exclusiva el medicamento patentado.

3. BREVE RESEÑA A ALGUNAS DE LAS PRIMERAS SENTENCIAS DEL TJUE INTERPRETATIVAS DEL TÉRMINO “PRODUCTO” DEL ARTÍCULO 1(b) DEL REGLAMENTO CCP (ASUNTOS PHARMACIA ITALIA, MIT Y YISSUM)

Para lograr una mejor comprensión de las cuestiones debatidas en el asunto *Santen*, revisaremos previamente algunas de las sentencias más relevantes dictadas por el Tribunal de Luxemburgo en relación con el artículo 1(b), que establece la definición de “*producto*”, y con el artículo 3(d) del Reglamento CCP, esto es, en relación con qué debe entenderse por “*la primera autorización de comercialización del producto como medicamento*”.

Empezaremos nuestro análisis remontándonos al asunto C-31/03 (“*Pharmacia Italia*”), que tuvo su origen en una cuestión prejudicial remitida por el Tribunal Supremo alemán (*Bundesgerichtshof*) y que fue resuelto por sentencia del TJUE (Sala Quinta) dictada en fecha 19 de octubre de 2004. Dicho asunto no estaba relacionado directamente con la interpretación del artículo 3(d) del Reglamento CCP, pero sí de modo indirecto, en la medida en que se discutió sobre la definición de “*producto*” y, en concreto, sobre si la aplicación autorizada de un determinado principio activo debía considerarse o no un elemento consustancial a dicha definición, todo ello a los efectos de determinar cuándo fue autorizado por primera vez el “*producto*” como medicamento en la Comunidad.

Los hechos de aquel caso pueden resumirse del siguiente modo. *Pharmacia Italia SpA* (“*Pharmacia*”) era titular de una patente solicitada en el año 1981 cuyo objeto era, con carácter general, los derivados de la ergolina y sus sales de adición y, en particular, el compuesto cabergolina. En fecha 15 de junio de 1994, las autoridades alemanas concedieron una autorización para comercializar el medicamento *Dostinex*, cuyo principio activo era el compuesto cabergolina. Acto seguido, *Pharmacia* solicitó un CCP con fundamento en dichas patente de base y autorización de comercialización.

Llegados a este punto, debe aclararse que el Reglamento (CEE) nº 1768/92, predecesor del Reglamento CCP actualmente en vigor, establecía en su artículo 19.1 una norma de derecho transitorio que disponía que solo podrían concederse CCP sobre “*productos*” protegidos por patente en la fecha de entrada en vigor del Reglamento que hubieran sido autorizados por primera vez en la Comunidad, como medicamentos, con posterioridad al día 1 de enero de 1985. Para Alemania, la fecha relevante era el 1 de enero de 1988.

En el caso de la cabergolina, su primera autorización comunitaria como medicamento para uso humano tuvo lugar en los Países Bajos el 21 de octubre de 1992. No obstante, la cabergolina había sido previamente autorizada en Italia,

como principio activo de un medicamento veterinario denominado Galastop, en el año 1987 (esto es, antes de la fecha de corte que permitía la concesión de un CCP en Alemania a productos patentados y ya comercializados cuando entró en vigor el Reglamento).

En este contexto, la Oficina de Patentes alemana denegó el CCP solicitado por Pharmacia al considerar que su expedición era incompatible con las previsiones del artículo 19.1 del Reglamento. Pharmacia recurrió esta decisión y, tras pasar por el *Bundespatentgericht* (Tribunal federal de patentes alemán), que confirmó la decisión recurrida, el asunto aterrizó en el *Bundesgerichtshof*, que planteó la siguiente cuestión prejudicial al TJUE:

«¿Se opone a la concesión de un certificado complementario de protección en un Estado miembro de la Comunidad, sobre la base de un medicamento para uso humano autorizado en dicho Estado miembro, el hecho de que, antes de la fecha prevista en el artículo 19, apartado 1 del Reglamento del certificado de protección, se haya concedido una [AC] del mismo producto como medicamento veterinario en otro Estado miembro, o bien el único factor determinante es la fecha en que el producto ha sido autorizado como medicamento para uso humano en la Comunidad?»

Como puede advertirse, el debate se centró en dilucidar si un medicamento veterinario podía considerarse el primer medicamento autorizado de la cabergolina en la Comunidad o si, a estos efectos, solo podía tomarse en consideración el primer medicamento autorizado para uso humano. Esto es, el TJUE tuvo que resolver si la aplicación veterinaria o humana de un medicamento era un elemento integrador de la definición de “producto”, lo que tendría reflejo directo en la consideración de cuál fue la primera autorización de comercialización de dicho “producto” como medicamento en la Comunidad y, en última instancia, en la posibilidad de obtener un CCP para la cabergolina en Alemania.

Frente a ello, el TJUE resolvió que no resultaba procedente efectuar distingos sobre la base de la aplicación veterinaria o humana del medicamento a la hora de determinar el significado del término “producto”. El tribunal justificó su decisión en que (i) los distintos artículos del Reglamento no distinguían entre las enfermedades humanas o animales a la hora de establecer las definiciones de medicamento y producto; en que, (ii) de acuerdo con los artículos 3 y 4 del Reglamento, el uso del medicamento determinado en la autorización de comercialización no era un criterio determinante ni para la expedición de un CCP, ni tampoco para determinar su ámbito de protección; y, finalmente, en que (iii) la interpretación que defendía Pharmacia del concepto “primera autorización de comercialización en la Comunidad” podía frustrar el objetivo perseguido por el Reglamento de otorgar una solución uniforme en toda la Comunidad al proble-

ma de la insuficiencia de protección efectiva mediante patente de las inversiones efectuadas en el sector farmacéutico (en concreto, el TJUE señaló que la interpretación de *Pharmacia* podía dar lugar a cálculos diferentes de la duración de los CCP para un mismo producto –artículo 13.1 del Reglamento–).

En definitiva, en la sentencia dictada en el caso *Pharmacia* el TJUE realizó una interpretación del término “producto” desvinculada de su aplicación. “Producto” debía considerarse el principio activo o combinación de principios activos como tal y, por ende, la primera autorización de comercialización de un “producto” como medicamento en la Comunidad era la primera en la que la que dicho principio activo o combinación de principios activos hubiera sido autorizado como medicamento, con independencia de su ámbito de aplicación.

Un año y medio más tarde (4 de mayo de 2006), el TJUE dictó sentencia en el asunto C-431/04 (“*MIT*”). Este asunto trajo causa de una cuestión prejudicial relacionada con la interpretación del artículo 1(b) del Reglamento CCP (definición de “*producto*”) remitida también por *Bundesgerichtshof* alemán.

El Massachusetts Institute of Technology (“MIT”) era titular de una patente europea solicitada en el año 1987 que protegía la asociación de dos elementos: el polifeprosan, un excipiente polímero biodegradable, y la carmustina, un principio activo ya utilizado anteriormente en quimioterapia por vía intravenosa para el tratamiento de tumores cerebrales.

64

Las autoridades sanitarias alemanas concedieron en fecha 3 de agosto de 1999 una autorización para la comercialización del medicamento Gliadel. Este medicamento consistía en un dispositivo implantable en la cavidad craneal para el tratamiento de los tumores cerebrales recidivantes, de tal forma que la carmustina, principio activo altamente citotóxico, se liberaba de forma lenta y controlada por el polifeprosan, el cual actuaba como matriz biodegradable.

Invocando dichas patente y autorización de comercialización, MIT solicitó la concesión, con carácter principal, de un CCP para el “producto” consistente en la combinación carmustina y polifeprosan. Con carácter subsidiario, solicitó la expedición de un CCP para la carmustina. La solicitud fue denegada por la Oficina de Patentes germana al entender, en primer lugar, que la combinación carmustina y polifeprosan incumplía lo dispuesto en el artículo 1(b) del Reglamento CCP, pues el polifeprosan no podía considerarse un principio activo. En segundo lugar, denegó el CCP al constatar que la carmustina había sido objeto de una autorización de comercialización previa (artículo 3(d) del Reglamento).

Como sucedió en el asunto *Pharmacia*, la decisión de la Oficina de Patentes alemana fue recurrida sin éxito ante el *Bundespatentgericht* (Tribunal federal de patentes), y finalmente el expediente llegó al *Bundesgerichtshof*. MIT alegó que el polifeprosan, aunque no fuera un principio activo, tampoco podía considerarse un elemento meramente auxiliar. Antes bien, era un elemento indispensable

del medicamento Gliadel, en la medida en que permitía que la carmustina se administrara de una forma adecuada a nivel terapéutico en el tratamiento de los tumores cerebrales malignos, contribuyendo de esta forma a la eficacia del medicamento. Ante las dudas interpretativas suscitadas, el *Bundesgerichtshof* remitió al TJUE las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Exige el concepto de “composición de principios activos de un medicamento”, previsto en el artículo 1, letra b), del Reglamento [nº 1768/92], que cada una de las sustancias que conforman la composición sean principios activos con efectos terapéuticos?»

2) ¿Existe también una “composición de principios activos [de un medicamento]” cuando en el caso de una composición de principios activos consistente en dos elementos, uno de ellos es una sustancia con efectos terapéuticos conocida para una determinada indicación y el otro elemento permite una administración del medicamento que entraña una modificación del efecto de tal medicamento para la citada indicación (implante in vivo con liberación controlada del principio activo al objeto de evitar efectos tóxicos)?»

Se trataba, en suma, de resolver si la combinación consistente en la carmustina y el polifeprosan podía considerarse un “producto” distinto al “producto” carmustina a los efectos de la obtención de un CCP. Pues bien, el TJUE negó que la combinación carmustina + polifeprosan pudiera considerarse un “producto” en el sentido del artículo 1(b) del Reglamento CCP. El tribunal sostuvo que el artículo 1(b) exige que los dos elementos de una combinación presenten efectos terapéuticos propios, no siendo este el caso de una combinación en la que uno de sus elementos simplemente permite formular el medicamento en una forma farmacéutica necesaria para que el otro elemento despliegue su eficacia curativa.

Para alcanzar esta conclusión, el TJUE se basó principalmente en la acepción común del término “principio activo” en farmacología, señalando que dicha acepción común no comprende los ingredientes de una formulación que no ejercen una función terapéutica propia. Asimismo, el TJUE se refirió al punto 11 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990, donde se precisaba que

«[...] la propuesta de Reglamento se limita a los nuevos medicamentos. No se trata de expedir un [CCP] para cualquier medicamento patentado cuya comercialización esté autorizada. Sólo podrá expedirse, en efecto, un único [CCP] por producto, entendiéndose éste en el sentido estricto de sustancia activa; no podrá dar lugar a la expedición de un nuevo [CCP] la introducción de modificaciones menores en el medicamento, como una nueva dosificación, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta».

Finalmente, el TJUE también se apoyó en el Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, cuyas disposiciones son más explícitas en cuanto a que el término “*producto*” debe equipararse con el de “sustancia activa”, y en cuanto a que una sustancia activa es solamente aquella que ejerce una acción general o específica sobre los organismos nocivos o sobre los vegetales.

En definitiva, del mismo modo en que en el asunto *Pharmacia* el TJUE rechazó que la aplicación formara parte de la definición de “producto”, en el asunto *MIT* rechazó que la forma farmacéutica fuera un elemento consustancial a dicha definición.

La siguiente resolución del TJUE que repasaremos es el auto motivado dictado en fecha 17 de abril de 2007 en el asunto C-202/05 (“*Yissum*”). Los hechos de aquel caso se resumen como sigue. La Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (“*Yissum*”) era titular de una patente solicitada en el año 1989 que reivindicaba con carácter genérico composiciones farmacéuticas que contuvieran el compuesto calcitriol destinadas a tratar enfermedades de la piel. La patente también reivindicaba específicamente dicha composición en forma de pomada, ungüento o loción.

La sociedad Galderma Ltd. obtuvo en fecha 12 de diciembre de 2001 una autorización de comercialización en el Reino Unido para la pomada denominada Silkis, cuyo principio activo era el calcitriol. La indicación autorizada para Silkis era el tratamiento tópico de placa de psoriasis en casos en que la superficie corporal afectada fuera de hasta un 35%.

Se da la circunstancia de que el calcitriol era también el único principio activo de otros medicamentos autorizados previamente como el Calcijex y el Rocaltrol. El primero contenía calcitriol en solución acuosa estéril, isotónica y transparente, para inyección intravenosa, y se utilizaba para el tratamiento de la hipocalcemia en pacientes sometidos a diálisis a causa de insuficiencia renal crónica. El Rocaltrol, formulado como cápsulas blandas, se administraba oralmente a pacientes con insuficiencia renal crónica u osteoporosis posmenopáusica.

Con fundamento en su patente y en la autorización de comercialización del medicamento Silkis, Yissum solicitó como petición principal un CCP para el calcitriol, y como petición subsidiaria para el calcitriol con una base de pomada. La Oficina de Patentes del Reino Unido denegó la petición principal de Yissum invocando el artículo 3(d) del Reglamento CCP, al preexistir otras autorizaciones de comercialización de medicamentos en los que el calcitriol era el principio activo. Del mismo modo, denegó la petición subsidiaria con fundamento en que una base de pomada no podía considerarse un principio activo, por lo que la combinación entre calcitriol y la base de pomada no respondía a la definición de “producto”.

Yissum recurrió dicha decisión ante la *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* del Reino Unido, que, en un primer momento, planteó las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) En el supuesto de que la patente de base proteja una segunda aplicación médica de un agente terapéutico, ¿qué significa el término “producto” en el artículo 1, letra b), del Reglamento [nº 1768/92]?, y en particular, ¿tiene la aplicación del agente terapéutico alguna incidencia en la definición de “producto” a los efectos del Reglamento?»

2) Los términos “composición de principios activos de un medicamento”, en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento [nº 1768/92], ¿significan que cada elemento de la composición debe tener una función terapéutica?

3) ¿Existe una “composición de principios activos de un medicamento” en el supuesto de una composición de sustancias que comprende dos elementos, uno de los cuales es una sustancia con un efecto terapéutico para una indicación específica, y el otro hace posible una forma del medicamento que genera la eficacia del mismo para dicha indicación?»

Tras dictarse la sentencia en el asunto *MIT*, en la que el TJUE había resuelto que solamente la combinación de dos elementos que presentaran actividad terapéutica propia podía considerarse una combinación de principios activos (“producto”) a los efectos del Reglamento CCP, el tribunal británico retiró las dos últimas preguntas, manteniendo únicamente la primera que, como puede advertirse, volvía a poner sobre la mesa la cuestión de si la aplicación del principio activo jugaba algún papel en la definición del término “producto”.

El TJUE contestó a esta cuestión ratificando su interpretación restrictiva del término “producto” como principio activo ya sentada en los asuntos *MIT* y *Pharmacia Italia*. En este sentido, el TJUE volvió a señalar que el concepto “producto” no podía incluir la utilización terapéutica de un principio activo protegido por la patente de base debido a que, de acuerdo con el artículo 3 del Reglamento CCP, el criterio determinante para la expedición de un CCP no era el uso que fuera a darse al medicamento conforme a la autorización de comercialización, y a que, de acuerdo con el artículo 4 del Reglamento CCP, el objeto de la protección conferida por un CCP no se limitaba al uso autorizado sino que comprendía cualquier utilización del producto como medicamento (dentro de los límites de protección establecidos por la patente de base). Así pues, el TJUE concluyó que el artículo 1(b) del Reglamento CCP debía interpretarse en el sentido de que en el supuesto de que la patente de base protegiera un segundo uso médico de un principio activo, dicho uso no formaba parte integrante de la definición del producto.

A efectos prácticos, la interpretación del concepto “producto” acuñada por el TJUE en estas tres decisiones implicó cerrar la puerta a la obtención de CCP en casos de autorización de segundas o ulteriores indicaciones terapéuticas de

principios activos ya comercializados previamente en la Comunidad. El artículo 3(d) del Reglamento CCP, que exige que la autorización de comercialización invocada para apoyar la solicitud de concesión de un CCP sea la primera del “producto” (principio activo) como medicamento, se erigía como un obstáculo insuperable si la aplicación terapéutica no podía considerarse un elemento integrante de la definición del “producto”, permitiendo así distinguirlo del mismo principio activo ya comercializado para otros propósitos.

No obstante, este escenario cambiaría radicalmente años después como consecuencia del giro interpretativo que efectuaría el TJUE al resolver el asunto *Neurim*.

4. LAS SENTENCIAS DEL TJUE (SALA CUARTA) DICTADAS EN LOS ASUNTOS C-130/11 (NEURIM) Y C-443/17 (ABRAXIS)

Sin duda alguna, la Sentencia del TJUE de 19 de julio de 2012, dictada en el asunto *Neurim*, ha sido una de las sentencias interpretativas del Reglamento CCP más celebradas por la industria farmacéutica innovadora en las casi tres décadas de vigencia de dicho Reglamento, en la medida en que permitió, mediante una interpretación finalista del artículo 3(d) del Reglamento CCP, que las investigaciones encaminadas a descubrir nuevos usos terapéuticos de fármacos conocidos obtuvieran la recompensa que supone la mayor protección que garantiza un CCP.

Les hechos del caso *Neurim* pueden resumirse del siguiente modo. La entidad *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd.* (“*Neurim*”) era titular de una patente solicitada en el año 1992 que protegía determinadas formulaciones de la hormona natural melatonina, que *Neurim* descubrió que era útil para luchar contra el insomnio. Por otro lado, *Neurim* era también titular de una autorización de comercialización otorgada para el medicamento *Circadin*, destinado al tratamiento del insomnio, cuyo principio activo era precisamente la melatonina.

La melatonina había sido anteriormente utilizada como sustancia activa del medicamento veterinario *Regulin*, cuya finalidad consistía en regular el ciclo reproductivo de las ovejas.

Neurim solicitó a la Oficina de Patentes británica la concesión de un CCP invocando en apoyo de su petición su patente y la autorización de comercialización del medicamento *Circadin*. La Oficina de Patentes británica rechazó la solicitud alegando que contravenía lo dispuesto en el artículo 3(d) del Reglamento CCP, habida cuenta de que la autorización de *Circadin* no era la primera de la melatonina como medicamento porque dicho hormona ya había sido autorizada como sustancia activa del medicamento veterinario *Regulin*.

Neurim recurrió la denegación de sus solicitud ante la *High Court of Justice (Chancery division – Patents Court)*, que confirmó la decisión impugnada. El pro-

cedimiento llegó entonces a la *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* del Reino Unido, que remitió las siguientes cuestiones prejudiciales al TJUE:

«1) Al interpretar el artículo 3 del Reglamento [CCP], cuando se ha concedido una [AC] (A) para un medicamento que contiene un principio activo, ¿ha de interpretarse el artículo 3, letra d), en el sentido de que impide la concesión de un [CCP] basado en una [AC] posterior (B) para un medicamento diferente que contiene el mismo principio activo, cuando los límites de la protección conferida por la patente de base no se extienden a la comercialización del producto objeto de la [AC] anterior, en el sentido del artículo 4?

2) En caso de que no esté excluida la concesión del CCP, ¿se deduce de ello que, al interpretar el artículo 13, apartado 1, del Reglamento CCP, “la primera [AC] en la Comunidad” ha de ser una [AC] de un medicamento dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, en el sentido del artículo 4?

3) ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si la [AC] anterior se ha concedido a un medicamento para uso veterinario para una indicación específica y la [AC] posterior se ha concedido a un medicamento para uso humano y para una indicación diferente?

4) ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si la [AC] posterior requería una solicitud completa de [AC], con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE (anteriormente, una solicitud completa con arreglo al artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE)?

5) ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si el producto amparado por la [AC] (A) del medicamento correspondiente está incluido en el ámbito de protección de una patente diferente perteneciente a un titular distinto del solicitante del CCP?»

69

Como puede advertirse, el TJUE tuvo que volver a abordar, esta vez desde una perspectiva distinta a la de la definición de “producto” del artículo 1(b) del Reglamento, la eventual relevancia de la aplicación de un principio activo en la interpretación de los requisitos de concesión de un CCP. En este caso, el foco se situó sobre el artículo 3(d) y, en concreto, sobre el concepto de “*primera autorización de comercialización del producto como medicamento*”.

Apartándose de la interpretación estricta del término “producto” que había ofrecido en resoluciones anteriores, el TJUE resolvió en esta ocasión que la “*primera autorización de comercialización del producto como medicamento*” debía interpretarse en relación con el ámbito de protección de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud. Esto es, la primera autorización no era cualquiera en la que el principio activo concernido hubiera sido aprobado por primera vez como medicamento (con independencia de su aplicación), sino que debía interpretarse como la primera autorización del producto que cayera en el ámbito de protección de la patente de base (en aquel caso, la primera autorización de melatonina como medicamento para tratar el insomnio). Con base en esta in-

interpretación, el TJUE descartó que la autorización del medicamento veterinario Regulín fuera la primera autorización del producto melatonina a los efectos de lo dispuesto en el artículo 3(d) del Reglamento CCP.

El TJUE sostuvo esta interpretación, que entraba claramente en conflicto con las conclusiones alcanzadas en los asuntos *Pharmacia Italia* o *Yissum* (donde el TJUE resolvió que autorizaciones previas para usos distintos de los productos allí concernidos, incluso veterinarios, debían ser consideradas en todo caso las primeras del producto), en una interpretación finalista del Reglamento CCP que puso el acento en su objetivo fundamental de fomentar la investigación en el sector farmacéutico para que este contribuyera de modo decisivo a mejorar constantemente la salud pública.

A diferencia de lo que hizo en el asunto *MIT* (donde el TJUE destacó por encima de cualquier otro el punto 11 de la exposición de motivos de la Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990), en esta ocasión el TJUE otorgó carácter dirimente al punto 28 de la referida exposición de motivos, que establecía que un CCP podía concederse sobre la base de una patente de producto, de una patente de procedimiento o de una patente que protegiera una utilización nueva de un producto ya conocido (como era el caso de la patente de Neurim).

Al hilo de lo anterior, el TJUE recordó que, en tal caso, conforme a lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del Reglamento, el CCP concedería los mismos derechos que la patente de base con respecto a esa nueva utilización, dentro de los límites establecidos por la patente (esto es, no otorgaría una protección de producto a la melatonina, sino limitada al nuevo uso consistente en el tratamiento del insomnio).

En definitiva, la Sentencia *Neurim* concluyó que solo la autorización de comercialización del primer medicamento que contuviera el producto y que hubiera sido autorizado para un uso terapéutico correspondiente al uso protegido por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de CCP podría considerarse la primera autorización de comercialización de dicho producto como medicamento en el sentido del artículo 3(d) del Reglamento CCP. De este modo, el concepto de la “*primera autorización del producto como medicamento*” quedó vinculado decisivamente al ámbito de protección de la patente de base y no al producto como tal.

Como decíamos, esta nueva doctrina fue ampliamente celebrada por la industria innovadora al permitir la obtención de CCP sobre productos ya conocidos respecto de los cuales se descubrieran nuevas aplicaciones susceptibles de ser protegidas por patente y que dieran lugar a la concesión de nuevas autorizaciones de comercialización.

Si bien la sentencia *Neurim* resolvió un asunto cuyo contexto fáctico estaba relacionado con una patente de base que protegía una nueva indicación tera-

péutica, los términos empleados por el TJUE (“*aplicación diferente del mismo producto*”) fueron lo suficientemente genéricos como para dar pie a interpretaciones de dicha doctrina proclives a extrapolarla a otros supuestos relacionados como, por ejemplo, el del desarrollo de nuevas formulaciones galénicas que permitieran optimizar la eficacia de un principio activo conocido en el tratamiento de una misma patología, por ejemplo, a través de una vía de administración distinta (esto es, “*aplicando el producto de forma diferente*”). De este modo, empezaron a proliferar en toda Europa peticiones de obtención de CCP sobre la base de nuevas autorizaciones de comercialización de productos ya conocidos cuya novedad residía en un cambio en la forma farmacéutica o en la vía de administración del medicamento. Invocando la doctrina *Neurim*, los solicitantes alegaron que dichas autorizaciones de comercialización debían considerarse las primeras del producto como medicamento incluidas en el ámbito de protección de las patentes de base invocadas (que protegían dichas nuevas formulaciones o vías de administración), con independencia de que dichos productos, como medicamentos, ya hubieran sido objeto de autorizaciones de comercialización anteriores, incluso para tratar las mismas indicaciones.

La respuesta de las distintas autoridades nacionales ante dichas solicitudes no fue homogénea. En algunos Estados miembro (como, por ejemplo, los Países Bajos), la doctrina *Neurim* se aplicó de forma muy restrictiva, expidiéndose CCP solamente en casos en los que el producto concernido había sido previamente autorizado como medicamento veterinario y la autorización de comercialización invocada en apoyo de la solicitud del CCP constituía la primera como medicamento para uso humano. En otros Estados, como en España, se exigió para la concesión de un CCP que las autoridades sanitarias hubieran expedido una autorización de comercialización diferente para la nueva indicación terapéutica patentada (esto es, que el solicitante fuera titular de dos autorizaciones distintas, una para el medicamento ya conocido y otra para el medicamento aprobado para el nuevo uso). De este modo, no se expidieron CCP en casos en los que, en lugar de haberse concedido una segunda autorización *ad hoc*, el titular simplemente había solicitado a las autoridades sanitarias que variaran la autorización del medicamento ya comercializado para incorporar en la ficha técnica la nueva indicación terapéutica. En otros países, en cambio, la interpretación de la doctrina *Neurim* fue mucho más flexible, otorgándose CCP en casos de cualesquiera otras aplicaciones diferentes del producto (no necesariamente reducidas a nuevas indicaciones terapéuticas) o a casos en los que se produjera una variación de tipo II en las autorizaciones de comercialización existentes.

Esta evolución heterogénea de la práctica administrativa en los distintos Estados de la Unión Europea desembocó en lógicas dudas interpretativas sobre el alcance de la doctrina *Neurim*, lo que motivó que los tribunales británicos (en

concreto, la *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*) plantearan nuevas cuestiones prejudiciales al TJUE en el asunto C-443/17 (“*Abraxis*”), que fue resuelto mediante sentencia de fecha 21 de marzo de 2019.

Los antecedentes del asunto *Abraxis* son los siguientes. La entidad *Abraxis Bioscience LLC* (“*Abraxis*”) era titular de una patente solicitada en el año 1997 que protegía una sustancia denominada “nab-paclitaxel”, compuesta de nanopartículas del principio activo paclitaxel (un conocido agente anticancerígeno) recubiertas de albúmina. Según esta patente, el nab-paclitaxel era más efectivo que el paclitaxel en sus formulaciones anteriores para el tratamiento de determinados tumores cancerosos, porque el recubrimiento de albúmina permitía que el paclitaxel penetrara de forma más eficaz las membranas celulares.

Abraxis obtuvo una autorización de comercialización para el medicamento *Abraxane*, compuesto principalmente de nab-paclitaxel. Anteriormente, el paclitaxel había sido comercializado con una forma diferente por otras empresas en virtud de autorizaciones de comercialización anteriores.

Abraxis solicitó la expedición de un CCP para el nab-paclitaxel sobre la base de su patente y la autorización de comercialización de *Abraxane*. La Oficina de Patentes del Reino Unido rechazó dicha solicitud invocando el artículo 3(d) del Reglamento CCP, al considerar que el único principio activo de *Abraxane* era el paclitaxel, que este ya había sido objeto de autorizaciones de comercialización anteriores y que no resultaba de aplicación al supuesto de hecho la doctrina *Neurim*, pues esta no alcanzaba a formulaciones novedosas de principios activos conocidos, sino únicamente nuevas indicaciones terapéuticas.

Frente a ello, *Abraxis* recurrió ante la *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* alegando que la doctrina *Neurim* debía aplicarse también a supuestos de formulaciones novedosas que fueran las primeras autorizadas como medicamento en caer en el ámbito de protección de la patente de base. Ante las dudas que generaba la sentencia *Neurim*, el tribunal británico planteó la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse el artículo 3, letra d), del Reglamento [no 469/2009] en el sentido de que permite expedir un [CCP] cuando la [AC] mencionada en el artículo 3, letra b), del mismo Reglamento es la primera [AC] incluida en el ámbito de la patente de base para comercializar el producto como medicamento y cuando el producto es una formulación nueva de un principio activo antiguo?»

El TJUE debía, por tanto, pronunciarse sobre el alcance de una doctrina que, de alguna forma, contravenía el tenor literal del artículo 3(d) del Reglamento CCP si este era interpretado a la luz de su propia jurisprudencia previa sobre la definición estricta del término “producto” (artículo 1(b) del Reglamento). El TJUE tenía que decidir, en esencia, cuáles eran los límites, si había alguno, de la

interpretación teleológica que había sentado en la sentencia *Neurim*, definiendo qué tipo de innovaciones farmacéuticas aplicadas sobre productos ya conocidos podían beneficiarse de un CCP.

A dichos efectos, el TJUE ratificó, en primer término, su doctrina previa en cuanto al significado del término “producto” establecido en el artículo 1(b) del Reglamento CCP. En este sentido, razonó, apoyándose en su jurisprudencia anterior, que solamente una sustancia activa, o una combinación de ellas, podían ser subsumidas en dicha definición. Al respecto, el TJUE concluyó que este no era el caso del nab-paclitaxel porque no era controvertido que la albúmina no era una sustancia con efectos terapéuticos propios, por mucho que su rol de portador del paclitaxel a través de las membranas celulares permitiera a este ejercer su función terapéutica más eficazmente. Por tanto, el “producto” concernido en dicho asunto era simplemente el paclitaxel.

En cuanto a la interpretación del artículo 3(d) del Reglamento CCP, el TJUE priorizó esta vez la literalidad del precepto, abandonando la lectura más teleológica que había impuesto en el asunto *Neurim*. No obstante, como veremos, el TJUE no se desdijo completamente de ella.

En primer lugar, estableció que, de acuerdo con la definición restrictiva de “producto” del artículo 1(b), la literalidad del artículo 3(d) del Reglamento CCP exigía concluir que la primera autorización del producto como medicamento en el sentido del artículo 3(d) del Reglamento CCP tan solo podía ser la primera de un medicamento que contuviera el producto concernido.

El TJUE aludió al objetivo perseguido por el Reglamento CCP (paliar la insuficiente protección conferida por la patente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación de nuevos medicamentos y, por lo tanto, fomentar dicha investigación), pero advirtió que el considerando 10 del Reglamento hacía patente que la voluntad del legislador había sido la de alcanzar dicho objetivo teniendo en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico, lo que corroboraba la necesidad de interpretar de forma estrictamente literal el artículo 3(d) del Reglamento. Del mismo modo, el TJUE subrayó que la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento de 11 de abril de 1990 también mostraba que el legislador había pretendido fomentar la protección no de cualquier investigación farmacéutica que diera lugar a la concesión de una patente y a la comercialización de un nuevo medicamento, sino de aquella que condujera a la primera comercialización de un principio activo o de una combinación de principios activos como medicamento.

Con base en todo ello, el TJUE concluyó que este equilibrio se vería seriamente comprometido si se interpretara que el requisito establecido en el artículo 3(d) del Reglamento permite tener en cuenta, para una nueva formulación de un

principio activo antiguo, la primera autorización de comercialización incluida en el ámbito de protección de la patente de base invocada. El TJUE añadió que, de aceptarse dicha interpretación, se correría el riesgo de que las oficinas de patentes de los distintos Estados miembro pudieran alcanzar soluciones heterogéneas al decidir si la formulación del medicamento autorizado está o no comprendida en la patente de base invocada. Por ello, el TJUE consideró que la interpretación correcta del artículo 3(d) del Reglamento CCP pasaba por entender que la autorización relevante debía ser la primera del producto como medicamento, con independencia de cuál fuera el ámbito de protección de la patente de base.

Como puede advertirse fácilmente, todos estos razonamientos resultaban incompatibles con los que habían conducido al TJUE a resolver el asunto *Neurim* apostando por una interpretación finalista del artículo 3(d). A pesar de ello, el TJUE mantuvo que ambas doctrinas podían conciliarse. A juicio del TJUE, la sentencia *Neurim* no desvirtuaba la interpretación estricta del término “producto” según la cual una sustancia no activa (como la albúmina) no respondía a la definición de “producto” ni podía considerarse comprendida en una “combinación de principios activos”. El TJUE también señaló que la sentencia *Neurim* no englobaba el supuesto de una nueva formulación de un producto conocido, indicando por ello que la “excepción” a la definición estricta del término “producto” que suponía la doctrina *Neurim* no podía invocarse en apoyo del caso de una nueva formulación.

74

En definitiva, como puede comprobarse, la sentencia *Abraxis* recortó sensiblemente los contornos y espíritu de la doctrina *Neurim*, llegando a calificar expresamente a dicha doctrina de “excepción” a la interpretación restrictiva del concepto “producto” como principio activo como tal. Si bien es cierto que la sentencia *Abraxis* disipó toda duda acerca de que las nuevas formulaciones de productos antiguos no podían beneficiarse de la doctrina *Neurim*, lo que no aclaró fue cómo debían entonces interpretarse los límites de dicha doctrina.

5. LA SENTENCIA DEL TJUE (GRAN SALA) DICTADA EN EL ASUNTO C-673/18 (SANTEN)

Esta clase de dudas no resueltas sobre los contornos de la aplicación de la doctrina *Neurim* impulsaron a los tribunales franceses a trasladar al TJUE las cuestiones prejudiciales objeto del asunto *Santen*. La sentencia *Santen* fue dictada el 9 de julio de 2020 por la Gran Sala del TJUE, lo que atestigua la trascendencia que el tribunal quiso conferir a su resolución.

Los antecedentes necesarios para situar en contexto dicha resolución son los siguientes. *Santen SAS* (“Santen”) es un laboratorio francés especializado en oftalmología titular de una patente solicitada en el año 2005 que protege diver-

sas invenciones, de las que aquí destacaremos dos: (i) una emulsión oftálmica cuyo principio activo es la ciclosporina (sustancia ya conocida desde el año 1983 como agente inmunosupresor) y (ii) el uso de dicha emulsión oftálmica para la preparación de una composición oftálmica para tratar distintas afecciones inflamatorias oculares, tales como, por ejemplo la uveítis y la queratitis.

En el año 2015, la Agencia Europea del Medicamento otorgó a Santen una autorización para comercializar el medicamento Ikervis, cuyo principio activo era la ciclosporina, y que estaba indicado para el tratamiento de la queratitis grave (inflamación de la córnea, parte anterior del globo ocular).

La ciclosporina había sido previamente autorizada en el año 1983 como sustancia activa del medicamento Sandimmun, indicado para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos sólidos o de médula ósea, pero también para el tratamiento de la uveítis endógena, una inflamación de la úvea, que es la parte central del globo ocular. A diferencia de Ikervis, cuya forma farmacéutica era la de un colirio en emulsión, Sandimmun se presentaba bajo la forma de preparado bebible. La dosificación y posología de ambos medicamentos era también muy distinta.

Al amparo de su patente y de la autorización de comercialización del medicamento Ikervis, Santen solicitó la concesión de un CCP para el producto “ciclosporina para el tratamiento de la queratitis”, solicitud que fue rechazada por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial francés (“INPI”), al entender que no cumplía con lo dispuesto en el artículo 3(d) del Reglamento CCP, ni siquiera interpretado de acuerdo con la doctrina *Neurim*.

Santen y el INPI discrepaban sobre la interpretación de dos de los conceptos empleados por el TJUE en la Sentencia *Neurim*. En primer lugar, sobre el alcance del concepto “aplicación diferente del mismo producto”. El INPI era partidario de interpretarlo con moderación, exigiendo que el producto hubiera sido autorizado para una indicación en un nuevo ámbito terapéutico, en el sentido de una nueva especialidad médica con respecto de la autorización de comercialización anterior, o bien exigiendo que el principio activo ejerciera en el nuevo medicamento una acción diferente a la ejercida en el medicamento objeto de la primera autorización de comercialización. En suma, el INPI abogaba por una interpretación distinta y más exigente que la que se observaría para determinar la patentabilidad de una nueva aplicación del producto. A juicio del INPI, este no era el caso de la petición de Santen porque la nueva autorización de comercialización correspondía a un medicamento (Ikervis) indicado para tratar la inflamación de una parte del globo ocular (córnea), lo que no difería significativamente de una de las indicaciones de Sandimmun (el tratamiento de la inflamación de la úvea, otra parte del globo ocular).

Por su parte, Santen opinaba que el concepto “aplicación diferente del mismo producto” debía interpretarse de una forma más amplia, amparando no solo indi-

caciones terapéuticas y usos para enfermedades diferentes, sino también formulaciones, posologías y modos de administración distintos.

Respecto del segundo concepto debatido, “aplicación que entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base”, el INPI se planteaba cómo debía establecerse el vínculo entre la nueva autorización de comercialización y el ámbito de protección de la patente de base. En particular, en unas circunstancias como las del caso, donde la patente de Santen no solo protegía el uso de un producto conocido (ciclosporina) en una nueva indicación terapéutica (queratitis grave), sino que reivindicaba adicionalmente la nueva formulación del producto como tal, así como el uso de dicha formulación en cualquier indicación, incluidas las ya conocidas del producto, el INPI se cuestionaba si la doctrina *Neurim* exigía que el ámbito de protección de la patente de base estuviera restringido solamente al nuevo uso amparado por la nueva autorización de comercialización. Las dudas del INPI radicaban en que, por un lado, en la fundamentación jurídica de la sentencia *Neurim* un aspecto decisivo pareció ser que el TJUE razonara que, siendo la patente de base invocada en aquel caso una patente de uso, la concesión de un CCP no podría otorgar derechos ni al producto como tal ni a otros usos del producto como los previamente autorizados. Sin embargo, el INPI advirtió que, de acuerdo con los artículos 4 y 5 del Reglamento CCP, el CCP solicitado estaba llamado a extender, dentro de los límites de la patente de base, los mismos derechos de dicha patente de base respecto del producto para cualquier utilización del producto como medicamento. En este caso, conceder el CCP podría implicar extender los derechos de la patente de base a la emulsión de ciclosporina como tal y también a su uso en indicaciones distintas a la que era objeto de la segunda autorización de comercialización (queratitis grave).

Frente a ello, Santen alegó que la Sentencia *Neurim* no exigía ningún tipo de limitación en el ámbito de protección de la patente de base como el que pretendía inferir el INPI, por lo que consideró que el hecho de que su patente de base reivindicara la formulación como tal, y no solo el segundo uso médico objeto de la autorización de Ikervis, sino también otros, resultaba irrelevante a los efectos de la aplicación del artículo 3(d) del Reglamento CCP según este había sido perfilado por el TJUE en el asunto *Neurim*.

Establecido en estos términos el debate, el proceso llegó a la jurisdicción de la *Cour d'appel* de París que, ante las dudas interpretativas que suscitaban los términos empleados en la sentencia *Neurim* sobre los que existían discrepancias, planteó al TJUE las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse el concepto de “aplicación diferente” en el sentido de la [sentencia *Neurim*] de manera estricta, de modo que:

- se limite únicamente al caso de aplicaciones humanas resultantes de aplicaciones veterinarias;

- o ampare una indicación para un nuevo ámbito terapéutico, en el sentido de una nueva especialidad médica, con respecto de la autorización de comercialización anterior; o un medicamento cuyo principio activo ejerza una acción diferente a la que ejerce en el medicamento que constituye el objeto de la primera autorización de comercialización;
- o, con carácter más general, habida cuenta de los objetivos del [Reglamento no. 469/2009] de instaurar un sistema equilibrado que tenga en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de salud pública, se deba apreciar con arreglo a unos criterios más estrictos que los aplicables a la patentabilidad de la invención;

o, por el contrario, debe interpretarse de forma amplia, es decir, de modo que no solo englobe indicaciones terapéuticas y enfermedades diferentes, sino también formulaciones, posologías o modos de administración distintos?

2) ¿Implica el concepto “aplicación que entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base” en el sentido de la [sentencia *Neurim*], que el alcance de la patente de base debe coincidir con el de la autorización de comercialización invocada y, por consiguiente, limitarse a la nueva utilización médica correspondiente a la indicación terapéutica de dicha autorización de comercialización?».

Como puede advertirse de la lectura de las cuestiones remitidas y de los términos del debate antes expuestos, ni el INPI ni Santen habían puesto en duda la aplicabilidad de la doctrina *Neurim*. Esto es, el debate no se cernió sobre si dicha doctrina era contraria al Reglamento CCP, sino solamente sobre su alcance.

A pesar de ello, este asunto fue visto por el Abogado General Sr. Giovanni Pitruzzella como una nueva oportunidad para tratar de convencer al TJUE de que abandonara de forma definitiva la doctrina *Neurim* y regresara a una interpretación estrictamente literal del artículo 3(d) del Reglamento CCP, coherente con la interpretación restrictiva del término “producto”. En este sentido, el Abogado General Pitruzzella quiso completar el camino iniciado por el Abogado General Saugmandsgaard Øe en el asunto *Abraxis* y recomendó al TJUE con carácter principal que respondiera que el artículo 3(d) del Reglamento CCP se oponía a la concesión de un CCP cuando la autorización de comercialización invocada no era la primera del principio activo como medicamento, sin que a tal efecto resultara relevante si era la primera en caer en el ámbito de protección de la patente de base.

Subsidiariamente, para el supuesto de que el TJUE prefiriera mantener su visión teleológica del artículo 3(d) del Reglamento CCP, el Abogado General consideró que la doctrina *Neurim* no podía considerarse una mera excepción aplicable solamente a supuestos como los de aquel caso (principio activo de un medicamento veterinario que posteriormente se aplica en humanos), puesto que los razonamientos contenidos en la sentencia del TJUE no justificaban una lectura tan escuálida del alcance de dicha interpretación. Por otro lado, el Abo-

gado General indicó que tampoco podía interpretarse que, al dictar la sentencia *Neurim*, el TJUE hubiera deseado que su doctrina fuera aplicada ante cualquier innovación de un producto ya autorizado que hubiera dado lugar a la concesión de una patente (nueva posología, nueva dosificación, nueva forma farmacéutica etc.). A juicio del Abogado General, de mantenerse la doctrina *Neurim*, esta debería aplicarse en un término medio entre ambos extremos. En concreto, en supuestos donde la autorización de comercialización que fundamentara la solicitud de CCP cubriera una indicación terapéutica nueva del principio activo o se refiriera a una utilización de este en la que dicho principio activo ejerciera una nueva acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia (distinta a la que ejercía en el medicamento anterior).

En relación con la segunda pregunta planteada por la *Cour d'appel* de París, el Abogado General consideró que no era necesario que el ámbito de la patente de base estuviera constreñido a la nueva indicación autorizada, pero interpretó que la doctrina que emanaba de la sentencia *Neurim* exigía que, en caso de concederse un CCP en dichas condiciones, el artículo 4 del Reglamento CCP se interpretara de tal modo que el CCP solo pudiera extender los derechos de la patente de base al empleo del producto en la nueva indicación autorizada (y no a cualquier uso médico autorizado hasta la caducidad del CCP, que es lo que derivaría de una lectura literal del mencionado artículo).

78

El TJUE decidió aceptar la recomendación del Abogado General y resolvió el asunto abandonando de forma definitiva la interpretación del artículo 3(d) del Reglamento CCP que adoptó en el asunto *Neurim*. De este modo, volvió a casar los significados del término “producto” de los artículos 1(b) y 3(d) (principio activo como tal) y desvinculó el concepto “primera autorización de comercialización del producto” del ámbito de protección de la patente de base.

En esencia, el TJUE justificó el destierro de la doctrina *Neurim*, en primer lugar, en que resultaba irrelevante que el tribunal remitente hubiera dado por hecha su aplicación. En este sentido, el TJUE consideró que aunque la *Cour d'appel* de París no cuestionara la aplicabilidad de la doctrina, sino que interpelara solo sobre sus límites, el TJUE tenía la obligación de proporcionar todos los elementos interpretativos del Derecho de la Unión pertinentes para que el tribunal parisino pudiera resolver la disputa que tenía entre manos (incluso si ello significaba negar una premisa que nadie había cuestionado).

Respecto del fondo del asunto, el TJUE consideró que el requisito del artículo 3(d) del Reglamento CCP no debía desligarse de la definición de “producto” del artículo 1(b) y recordó que, conforme a su jurisprudencia anterior, la aplicación del producto no formaba parte de esta definición, que se refería al principio activo como tal. El TJUE volvió a apoyar estas consideraciones en que el artículo 4 del Reglamento CCP no limitaba la protección conferida por un CCP

a una aplicación concreta del producto, sino a cualquier aplicación del producto autorizada como medicamento, y en que el punto 11 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990 indicaba que el término “producto” se entendía en el sentido estricto de principio activo. Por todo ello, el TJUE determinó que, de acuerdo con el artículo 1(b), el mero hecho de que un principio activo se utilizara para una nueva aplicación terapéutica no le confería la cualidad de producto distinto.

Sentada esta interpretación estricta del término “producto”, el TJUE observó que el artículo 3(d) del Reglamento CCP no efectuaba ninguna referencia al ámbito de protección de la patente de base, sino, solamente, a la “primera autorización de comercialización del producto”. De ahí que concluyera, desdiciéndose explícitamente de la doctrina *Neurim*, que la primera autorización de comercialización de un producto en el sentido del artículo 3(d) debía ser la primera de dicho producto como medicamento, con independencia de cuál fuera su nueva aplicación o el ámbito de protección de la patente de base.

El TJUE quiso apuntillar su interpretación refiriéndose a los objetivos del Reglamento CCP. En esta ocasión, destacó, entre todos los demás, el punto 11 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento, del que resultaba que, al instituir el régimen de los CCP, la voluntad del legislador de la Unión había sido fomentar la protección no de cualquier investigación farmacéutica que diera lugar a la concesión de una patente y a la comercialización de un nuevo medicamento, sino de aquella que condujese a la primera comercialización de un principio activo como medicamento. A juicio del TJUE, tal objetivo quedaría desvirtuado si, para cumplir con la condición establecida en el artículo 3(d) del Reglamento, se permitiera tener en cuenta únicamente la primera autorización de comercialización contenida en el ámbito de protección de la patente de base que cubriera una nueva aplicación terapéutica y se prescindiera de una autorización de comercialización expedida anteriormente para otra aplicación terapéutica del mismo principio activo.

Por último, el TJUE indicó que su renovada interpretación del artículo 3(d) era la que mejor conseguía conciliar de un modo equilibrado, por un lado, el objetivo del Reglamento consistente en paliar la insuficiente protección conferida por la patente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica y, por otro lado, el propósito de alcanzar dicho objetivo teniendo en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. Por lo demás, el TJUE hizo suya la apreciación del Abogado General Pitruzzella de que se trataba de una interpretación que también lograba colmar el objetivo de lograr un sistema sencillo y predecible pues, de lo contrario, si se introdujera la posibilidad de conceder CCP en función de las diferentes aplicaciones terapéuticas del producto,

sin que el concepto “aplicaciones terapéuticas” estuviera definido en el Reglamento, se generaría el riesgo de que las distintas oficinas nacionales encargadas de expedir los CCP adoptasen interpretaciones complejas y divergentes de la condición establecida en el artículo 3(d) del Reglamento CCP.

Con base en todos estos motivos, el TJUE se autocorrigió y oficializó la defunción de la interpretación finalista del artículo 3(d) del Reglamento CCP instaurada por la Sentencia *Neurim*.

6. IMPLICACIONES DE LA SENTENCIA *SANTEN*

No puede resultar dudoso que una de las virtudes de la sentencia *Santen* es que ha aportado seguridad jurídica en un ámbito que había generado dudas más que razonables y decisiones del todo punto heterogéneas desde que el TJUE dictara la Sentencia *Neurim* en el año 2012. De este modo, al menos hasta que el TJUE vuelva a revisar esta cuestión, no nos parece aventurado afirmar que las oficinas nacionales encargadas de expedir CCP no van a seguir concediéndolos en casos de descubrimiento y autorización de nuevas aplicaciones terapéuticas de principios activos previamente comercializados. Ello afectará a buen seguro a las solicitudes pendientes y a las que pretendieren seguir presentándose en el futuro (tal vez con la esperanza de forzar la remisión de nuevas cuestiones prejudiciales al TJUE para que reconsidere su interpretación). Del mismo modo, muchos solicitantes ya han procedido a desistir de solicitudes en trámite, sin esperar a su fatídico desenlace. Una cuestión que genera más dudas es cuál será el sino de los CCP ya concedidos bajo la doctrina *Neurim*. ¿Será la interpretación del artículo 3(d) del Reglamento CCP que emana de la sentencia *Santen* aplicada por los tribunales nacionales con efectos retroactivos?

Otro efecto colateral de la sentencia *Santen* ha consistido en que el Tribunal de Apelación de Patentes y Mercado de Suecia retirara a principios de septiembre de 2020 una cuestión prejudicial que, en esencia, construyendo sobre la misma lógica que había conducido al TJUE a adoptar la doctrina *Neurim* (primacía de la interpretación finalista –fomento de la investigación farmacéutica– sobre la literal), pretendía que se aclarara si el artículo 3(c) del Reglamento CCP (cuya literalidad impide la concesión a una misma entidad de más de un CCP por producto) permitía que un mismo titular obtuviera más de un CCP para el mismo producto si dichos CCP se referían a una sucesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos indicados para el tratamiento de distintas indicaciones terapéuticas (C-354/19, asunto “*Novartis*”). Lógicamente, tras aclarar el TJUE que, en virtud del artículo 3(d) del Reglamento, un CCP solo puede concederse en atención a la primera autorización de comercialización del producto como medicamento, la cuestión de si podría interpretarse el artículo

3(c) del Reglamento CCP en el sentido de que un mismo titular pudiera optar a más de un CCP por producto perdió interés práctico, porque, fuera cual fuera la respuesta a dicha pregunta, las solicitudes de CCP basadas en la segunda y ulteriores autorizaciones de comercialización estarían abocadas en todo caso al rechazo por contravenir la condición establecida en el artículo 3(d).

A nuestro juicio, la mayor incógnita que suscita la sentencia *Santen* guarda relación con el precio real que la industria y la sociedad pagarán a cambio de la mayor certidumbre y seguridad jurídica que aporta. Resulta sobradamente conocido que uno de los objetivos fundamentales del sistema de los CCP consiste en fomentar la investigación farmacéutica pues, por razones obvias, es una investigación socialmente beneficiosa. Y, por otro lado, también es sabido que el sistema de los CCP pretende encontrar un equilibrio entre el fomento de dicha investigación y otros intereses igualmente en juego (contención del coste que supone la factura sanitaria, aparición de los medicamentos genéricos, acceso generalizado de las terapias, etc.).

En la esencia de estas idas y venidas jurisprudenciales interpretativas del Reglamento CCP subyace la tensión entre los objetivos del Reglamento y los límites que el legislador europeo decidió imponer al sistema de concesión de los CCP derivados del resto de intereses en juego. La dificultad de identificar cuál es en cada momento el punto de equilibrio justo entre dichos intereses enfrentados ha propiciado que el TJUE, con sus decisiones cambiantes, haya otorgado una mayor preeminencia a uno u otro a lo largo de estos años, efectuando lecturas más o menos restrictivas del artículo 3(d) del Reglamento CCP. La sentencia *Santen* se alinea con las que han otorgado más peso a los intereses de la “salud pública” que al objetivo de fomentar la investigación farmacéutica en todas sus vertientes.

Ahora bien, este nuevo giro jurisprudencial, que tendrá como consecuencia inmediata denegar la valiosa recompensa que suponen los CCP a las inversiones que buscan optimizar el potencial terapéutico de fármacos conocidos, supone un duro golpe a la investigación de tipo incremental que, desde hace ya algún tiempo, está acaparando notables niveles de protagonismo en el sector farmacéutico. A diferencia de lo que podía suceder hace tres décadas, cuando fue instaurado en la Unión Europea el sistema de los CCP, las inversiones en investigación y desarrollo de tipo primario (descubrimiento de nuevos principios activos) y las de tipo incremental (nuevas aplicaciones, nuevas formulaciones, mejoras en la dosificación, posología y vías de administración etc.) comparten de un modo más equilibrado los recursos disponibles y aportan en ambos casos un innegable valor añadido a la salud pública. Por ello, interpretaciones del Reglamento CCP como la respaldada por la sentencia *Santen*, aunque puedan considerarse acordes con la literalidad de la norma, corren el riesgo de desincentivar las inversiones en la valiosa investigación incremental, con resultados impredecibles sobre el

descubrimiento de nuevos tratamientos para muchas de las enfermedades que azotan la salud de las personas. En tiempos tan convulsos como los que transcurren en la fecha en que se redacta este artículo, en los que la crisis pandémica provocada por la COVID-19 está castigando severamente a la sociedad, tan solo hay que preguntarse qué tipo de investigación farmacéutica se está llevando a cabo predominantemente para encontrar soluciones a la crisis. La respuesta es evidente, en el sentido de que la mayoría de los esfuerzos no se están centrando en el descubrimiento de nuevos principios activos, sino en la verificación de si los ya conocidos son también útiles para tratar esta clase de infecciones. De acuerdo con la interpretación del Reglamento CCP efectuada en la sentencia *Santen*, se da la paradoja de que aquel que identifique algo tan valioso como el fármaco existente que pueda devolver a la sociedad a la normalidad, sencillamente, no tendrá derecho a gozar de la mayor protección que ofrece un CCP.

Esta visión restrictiva del artículo 3(d) del Reglamento CCP y su aparente falta de sintonía con la clase de investigación y desarrollo que de forma preponderante está llevándose a cabo en la actualidad ha provocado que muchas veces se pregunten, y no sin razón, si el sistema de los CCP sigue siendo útil al propósito que inspiró su instauración hace casi tres décadas. Otras voces a las que tampoco les falta cierta razón señalan que no corresponde a los tribunales estirar la literalidad de las normas que establecen los requisitos de concesión de los CCP para adaptarlos a la realidad de nuestro tiempo, sino que este papel corresponde al legislador comunitario, que es quien debe tomar las decisiones en materia de política legislativa y modificar la norma para que esta ofrezca la protección suficiente que merece en nuestros días la investigación de tipo incremental.

En este contexto de equilibrio entre los intereses en juego, el legislador comunitario no ha vacilado a la hora de modificar recientemente el Reglamento CCP para preservar la competitividad de la industria genérica europea, estableciendo excepciones a los derechos de exclusiva que dimanen de los CCP en relación con la fabricación en la Unión Europea de medicamentos con vistas a su exportación o permitiendo el almacenamiento en Europa de medicamentos genéricos durante los últimos meses de vigencia de los CCP. Ante ello, y vista la tendencia del TJUE a interpretar de forma literal el Reglamento CCP, sería muy gratificante observar cómo las instituciones comunitarias apoyan de forma comparable la competitividad de la industria innovadora europea, adaptando el vigente sistema de los CCP a las exigencias de fomento de la investigación farmacéutica actuales.

VI. ÉTICA

CRIMINAL RESPONSIBILITY OF ROBOTS AND AUTONOMOUS ARTIFICIAL INTELLIGENT SYSTEMS?^{1, 2}

Fecha de recepción: 09 diciembre 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 11 diciembre 2020.

CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA
FULL PROFESSOR OF CRIMINAL LAW
UNIVERSITY OF THE BASQUE COUNTRY
BILBAO, SPAIN

RESUMEN

El desarrollo y expansión de la inteligencia artificial y de los robots han propiciado su utilización en numerosos sectores de nuestra sociedad. Como no se descarta que puedan producirse daños en bienes jurídicos protegidos por el Derecho Penal se ha planteado la atribución de responsabilidad penal a estos sistemas, sobre todo a medida que desarrollen una autonomía cada vez mayor en la toma de decisiones.

El planteamiento que se propone en este trabajo es que, al menos a corto o medio plazo, el Derecho Penal dispone de instrumentos adecuados para imputar la responsabilidad penal a los seres humanos que han intervenido en el diseño, fabricación, distribución o utilización de estos sistemas inteligentes, incluso aunque sean autónomos. Ello sin perjuicio de que se puedan imponer también medidas contra el sistema inteligente con el fin de bloquear un riesgo objetivo de reincidencia en el delito. Para fundamentar tal construcción se parte de varias categorías, como son el control humano significativo (CHS) y el criterio del compliance, utilizado como sustento de la responsabilidad penal de las personas jurídicas.

PALABRAS CLAVE

Inteligencia artificial; robots; sistemas inteligentes autónomos; Derecho Penal; atribución de responsabilidad penal; modelo de compliance; control humano significativo.

1. This study is carried out within the framework of the Basque Government funding for Research Groups in the Basque University System (IT 1066-16), and of the research project funded by the Ministry of Science and Innovation on Cybersecurity and Cybercrime (RTI2018-099306-B-100).

2. The present paper is based on the presentation I gave at the International Workshop on Ethics and Human Rights in Smart Information Systems, University of Montfort, Leicester, UK, 19-21 August 2019.

ABSTRACT

The development and expansion of artificial intelligence and robots has led to their use in many sectors of our society. As it is not ruled out that damage may occur to legal goods protected by criminal law, the attribution of criminal liability to these systems has been considered, especially as they develop increasing autonomy in decision-making.

The approach proposed in this paper is that, at least in the short to medium term, criminal law has adequate instruments to hold criminally liable those human beings who have been involved in the design, manufacture, distribution or use of these intelligent systems, even if they are autonomous. This is without prejudice to the fact that measures may also be imposed against the intelligent system in order to block an objective risk of recidivism. The grounds for such a construction is based on several categories, such as meaningful human control (MHC) and the criterion of compliance, used as a basis for the criminal liability of legal persons.

KEYWORDS

Artificial intelligence; robots; autonomous intelligent systems; criminal law; attribution of criminal responsibility; compliance model; meaningful human control.

1. INTRODUCTION

Artificial intelligence (AI) and robotics are part of everyday human life; autonomous intelligent systems will soon also be working in our societies. Its impact is increasing in many sectors of human activity. Many examples can be listed, such as in the diagnosis and treatment of diseases, the fight against climate change, the improvement and increase of production capacity in general and in industrial production and financial activities in particular, as in means of transport, in leisure, in the anticipation of damage against cybersecurity and in other many expanding human activities.

The AI power is growing and its superiority over human beings in the coming future has even been accepted. In my opinion, the truth is that, for the time being, AI is specialised in various fields of human activity that it seeks to emulate, but human beings have an intelligent capacity – or a capacity to apply their intelligence – in a multitude of activities and situations.

It is also foreseeable that AI will have a great influence not only on our quality of life, on society and on the world, but also, in particular, on the labour market and on the very organisation of employment. Its influence in this field can be seen not only in the increase in the number of new jobs and in the reduction or disappearance of merely repetitive jobs, but also in the way in which people

work and make decisions or in the supervision and control of these productive improvements. At the same time, it will lead to the loss of jobs in various sectors, and this phenomenon will require a rethinking of the very concept of work and of the human being's relationship to it.

In short, AI in its various forms and applications is an achievement of human creativity that we will not be willing to give up, as has happened with other previous technological advances.

Anyway, the great revolution of AI is yet to come. The so-called autonomous intelligent systems –also called ‘super-intelligent’ systems– entail a great step in the development of these systems, given their capacity for reprogramming from the inference of information taken from their environment that they are able to process and assimilate –learn– by themselves (*deep learning* and *machine learning*). From this learning they can make decisions, thus becoming authentic autonomous entities. Super-intelligent systems are able to learn, propose objectives and construct plans to reach them *beyond* the specific functions for which their designers programmed them.

In any case, in addition to humanity's desire to achieve the progress of AI systems and the development of robots as similar as possible to human beings, even more intelligent and capable than them –although not only this–, there is a parallel fear of the destructive power that these artifices could acquire, which could even reach its own creator, human beings.

This will be the great challenge for humankind for the next years: how to implement these technologies avoiding at the same time that they could cause prejudices to humans and their goods.

The European Parliament has stated that the determination of liability, because of decisions taken by AI systems and robots, is a matter of great interest and extreme importance as the improvement of these technologies grows in industry and begins to have a more direct impact on our daily lives. EP has also announced that various issues relating to the creation, development and operation of robots and AI systems will be a matter of legal regulation.

Immediately many questions arise: should we acknowledge that robots and AI systems may injure legal goods protected by Criminal Law? There is no doubt that the answer has to be yes, if we qualify them as mere instruments in the hands of humans. This conclusion would not be a novelty for the current penal system. The answer should be also the same, if we recognise a certain autonomy in the decisions taken by AI systems no longer dependent on humans, or not significantly dependent on them. Therefore, the questions we can ask ourselves must be others and go further in our concerns on this crucial matter.

Should be hold criminally liable human beings who maintain in some way a supervision and control over AI and robots?

Will intelligent systems, especially the so-called autonomous ones, always meet the requirements assigned by law scholars and jurisprudence to the concept of crime and will it therefore be possible for them to be criminally charged? Or will it be enough to satisfy accordingly to common law the damages caused by an AI system? That is, to be satisfied with the reparation of the damage and with the compensation of the material and moral damages suffered by the victim (traditional Torts Law).

2. VALIDITY OF LEGAL STANDARDS FOR SOLVING PROBLEMS OF AI SYSTEMS LIABILITY FOR INJURIES TO PERSONS OR THINGS?

The most daring question is whether AI, robots and autonomous intelligent systems should also be directly responsible for the crimes committed for their acts. This could be so regardless of how these acts can now be criminally classified or how can they meet currently legal requirements for criminal attribution. In other words, whether we can charge them criminally because we consider that there is a sufficient basis to consider them criminally responsible or by means of some new and different legal categories that give rise to the same criminal response.

The question is on the floor and what we need now is all kinds of intelligent and wise reflections, no more simplistic answers.

The most characteristic elements of the crime established by law scholars and accepted so far peacefully are the performance of an act or omission described by the Penal Code, that should be intentional or reckless, unlawful and guilty committed by... a *human being* (or by a legal person in penal systems that admit it). Also in the crimes in which a material harm result is required, we must add the relation of causality. In the English common law system they are usually called *actus reus* (the offense's objective requirements) and *mens rea* (the offender's subjective requirements).

The question is whether these fundamental requirements, conceived for human beings and applied for centuries to them, are fully transferable to robots and to intelligent autonomous systems; or whether we should renounce them and, consequently, the penal system as a response to the criminal behaviours "committed" by intelligent systems. Or whether, finally, we should adapt the conceptual structure of the crime to the characteristics of these systems or even take advantage of this opportunity to renew and/or modernise Criminal Law. By the way, in what direction?

One of the main and permanent concerns of criminal lawyers has been to ensure that Criminal Law is kept as close as possible to the material and major issues of criminal offenses, avoiding fictions and formalisms (apart from those derived mainly from the rule of law principle) more frequent in other sectors of the legal system. Notwithstanding, we should not forget that Law, and Criminal Law, is a human creation, an instrument that is used, among others, to ensure a peaceful social living. In other words, this powerful and sophisticated legal tool placed at the service of society, can be subordinated to the human needs of each historical moment and therefore adapted and modified as required.

There would be no problem in reviewing the current features of legal crime theory and adapting them to accommodate criminal liability for artificial intelligence systems and products. However, it is no less true that this modification, aimed at satisfying specific objectives, could ‘contaminate’ the conception and requirements of the current theory of crime applicable to human beings, with the probable effect of relaxing some of that requirements or even dispensing with them, to the detriment of the guarantees that they entail and that in short rest on the subjective conception of criminal responsibility based on the unrenounceable objective element of the need of an act (an action or omission described by Penal Law) or principle of ‘acting’ (the need of making a finalistic action or omission).

Indeed, intention implies a will to carry out an action described as an offense by Criminal Law, in addition to the awareness of making that action. And to act guilty (‘mens rea’) presupposes a capacity for the defendant to act in a different way as he or she did and to be susceptible of receiving a legal reproach for having acted unlawfully, as at the contrary it has been proofed that the defendant could have acted in accordance with the law, in short, in a different way to how he or she acted in the specific situation–.

A question that needs to be discussed is, therefore, whether these characteristics are present in current intelligent systems or may be available in the medium term; or whether, since it is not possible to find them today in AI systems, we should renounce them when it comes to charging an intelligent system with a criminal offense. In fact, what could be done instead?

For this reason, it would also be necessary to assess the cost that it could entail for the stability of the current dominant penal system to introduce profound modifications in the legal structure of the crime in order to make room for the criminal responsibility of intelligent systems.

As a last matter for discussion we should also ask ourselves whether it would be better to look for other means of criminal charging addressed directly against human beings, provided they meet together all the legal – objective and subjec-

tive – requirements, even though the AI systems related to it may also be affected by the legal consequences of the crime and the responses to it.

The first question that arises is whether current legal standards of domestic or comparative law could be applied to facts made by robots or by autonomous intelligent systems through network systems that can lead to death or injury of human beings or to relevant damage to things, including in the latter other forms of non-human life and ecosystems.

3. UNINTENTIONAL ACTS OR OMISSIONS. CRIMINAL LIABILITY FOR RECKLESSNESS

The characteristic of recklessness has as one of its premises the performance of a conduct that does not respond to the objectively due care required in the social sector in which the hypothetical punished action has been performed.

Even if it is merely speculative, it seems that an intelligent system could commit an illicit damage to a criminally protected legal good due to an error or failure in the moment of evaluating the way to carry out that action. For example, due to the lack of sufficient information in the system to take the most correct decision, not being able for that reason to foresee the harmful consequences or the risks implicit in its action, it would lack the capacity to foresee those in the concrete situation. This lack of foresight could be due to a defective design of the intelligent system, which should not enable it to derive a decision or a proposal for action without first having all or sufficient elements of assessment of the situation.

This brings another regulatory element back into this scenario. However, what is really worrying in relation to the intelligent automated system is that it makes a mistake that can produce a damage to a person, but it does not seem to be able to know not only the content of the due care, that is to say, of a normative element, but also to value it as such, for which only human beings are suitable; or, even, it does not seem to be able to act in a way contrary to the norm, if its programming works according to how it was designed.

It has been rightly argued that for an offender to be charged with negligence, whether a human or an AI system, it is necessary that he, she or it be aware of the factual aspects of his, her or its conduct. “Thus, for the imposition of criminal liability for negligence offense upon an artificial intelligence technology, the artificial intelligence system must possess the capabilities of forming awareness”.

If an injury or harm produced is included as such in a penal offense as recklessness, then it will be necessary to check whether the elements of that crime are met, in particular whether or not the infringement of due care occurred in the

activity carried out. At this point, it is also necessary to recall the importance of the so-called ‘risk allowed’ in modulating due care. Law scholars’ construction on this concept would be fully applicable in our case, being especially relevant in these cases to determine the maximum limit of the reasonable risk.

It is from this risk that the starting point must be taken. The criteria developed on this concept would be fully applicable to these situations, and it is particularly important to determine the maximum limit of the ‘allowed risk’. In presenting our proposal below, we are also aware that Criminal Law must satisfy a preventive function, which is especially advisable and we believe that it is also feasible in relation to technologies. A strong intervention by administrative authorities likely will be implemented in the future, reinforced by rules that coordinate the allowed functioning of these AI systems according to their specific characteristics.

This means that the framework in which the space for risk allowed with regard to decisions and interventions based on AI should be built with a structure close to the idea of ‘compliance’, which constitutes the basis of criminal liability of legal persons for most of the criminal law scholars.

In the area of reckless crime, compliance (see further down) would consist not only of the existence of organisational and risk management structures and procedures that prevent the existence or development of a network enabling the commission of crimes (an essential objective in relation to legal persons), but rather, in our case, that these structures and procedures prevent the taking of routine and not validated decisions consistent with the conclusions of the intelligent system.

There is one more element that deserves to be taken into account. This issue would involve the placing on the market (or the introduction and use of the system in the sectors of society concerned).

Accordingly with the compliance approach, it should be preceded by a general and detailed examination of the system by an accredited external agency, made up of authorised and independent technical experts. They would assess the technical suitability of the robot or the AI system for the service or activities they were to provide, the degree of predictable error, their basic harmlessness to legal goods, etc. The positive assessment and official accreditation would lead to the authorisation of the public or private use of the AI system. This accreditation should indicate the reviews and validations that should be carried out by the users, or that should be established by their companies or organisations, on the conclusions and proposals of the system; and indicating the specific functions for which it has been accredited.

These two elements would help to define the area in which it would perform the permitted risk. However, these assumptions would only shape the standards practicable in predictable situations (“typical” or known and described by the social sector concerned), as the organisational system has so counted them.

Nevertheless, without prejudice to the former reflections, oriented to how to establish the responsibility for recklessness of a human being in relation to the injury of a criminally protected legal good, the possibility of transferring criminal responsibility for recklessness to intelligent systems is questionable.

The difficulty of offering practicable criteria for this last purpose begins precisely here, as variables of difficult subsumption appear in reality. This brings us back to the normative criteria proper to recklessness, such as that of the sensible and responsible man and the ‘principle of trust’, mainly. Without being able to go much further into the content of these principles, we can point out some observations that relativise or at least question their transfer to the AI scene.

The principle of trust indicates that a person who takes part in a relationship activity, in social life, can act in confidence that the other participants in the relationship will act in turn in fulfilling their own duties of care (e.g. when driving a motor vehicle; when working as a team in the health field); that is to say, one should not check in every action that one takes whether the other participants are acting with due diligence; unless there are indicators that a participant is failing to exercise due care that is incumbent on him/her.

It has also been discussed whether the precautionary principle could come into play here. It does not seem to be a question of a simple response, as opposed to the opinion of some lawyers, who absolutely reject it³. On the contrary, this rejection in the negligent offense would be based mainly on the impossibility of establishing at the court the necessary causal relation between action and harm from an *ex ante* perspective⁴.

4. INJURIES TO LEGAL GOODS PRODUCED INTENTIONALLY

Damage or injury to legal goods allegedly caused intentionally gives rise to a different and usually more complex set of problems. Consideration should also be given to whether such goods are criminally protected against conducts covered by Criminal Law.

3. QUINTERO OLIVARES, *La robótica ante el Derecho Penal: el vacío de respuesta jurídica a las desviaciones incontroladas*, pp. 19 y ss.

4. See C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano - Ed. Comares, Granada-Bilbao, 2004, pp. 385 ff.

4.1. The robot or AI system as a mere instruments of human actions

If the robot or the intelligent system has been used by a human being, he or she could be criminally responsible as a *direct or immediate perpetrator* (intentional crimes of homicide, bodily injury or damage, as the case may be), because he or she materially performs the action described by Criminal Law to the extent that the AI system would have been used as an instrument or tool to commit a crime.

It is not appropriate to classify these hypotheses then as mediate authorship (i.e. when a person uses another person to commit a crime avoiding to execute it he or she directly, and for which he or she uses the perpetrator as a mere instrument, by benefiting the error or fraud of the latter, or by placing him or her under physical or psychological violence or coercion or threats, or by using hierarchical power organizations), as they have been framed sometimes, because truly there is not a human being who is the one who carries out the action, interposed between the supposed mediate offender and the victim of the offense. The perpetrator directly executes the action without human intermediaries, while the IA system or robot is a mere prolongation of his or her action, like a tool (i.e., a weapon).

4.2. Autonomous intelligent systems: criminal agents?

175

Can the same conclusion be drawn in the case of autonomous intelligent systems which supposedly act intentionally to injure a legal good protected by Criminal Law?

The hypothesis that we take in this situation as a starting point is that neither the owner nor the creator or designer of the intelligent system have the capacity for prior control over the decisions that the intelligent system may make. We then start from the hypothesis that the latter takes them on its own in an autonomous manner.

Therefore, the legal treatment of decisions of this nature seems, at first glance, to be directed to the AI system as such. The adoption of preventive measures to secure the system seems necessary prior to the market introduction or the effective functional incorporation of these systems.

Any doubt that might arise about their safety could lead to the prohibition of their marketing by public authorities whether first their system is not reprogrammed in order to prevent any source of damage from the design of the intelligent system, even if it had been so that the robot itself would be able to develop its autonomy on the basis of the knowledge and experience acquired by itself from the start of its functioning.

We are therefore faced with a situation similar to that which generates criminal liability in legal bodies. According to the configuration of the criminal liability of legal entities in some legal systems (including the EU Member States), the basis of this liability is based on the existence or not of organisational structures that prevent illicit behaviour –criminal offenses– within them (*compliance*), as stated above. The right thing would be to transfer to the regime of robots and intelligent systems procedures to validate their innocuousness for the human being and for other goods that he or she is interested in protecting before introducing them in the market or before making them available to the person who ordered them. A crucial issue in this context of validation should also be to keep the system or robot under a “meaningful” control by humans (MHC), e.g. by the user of the system or robot⁵.

The question is whether non-compliance or defective compliance with these procedures would be the responsibility of the designer, manufacturer or person responsible for homologation of the system, depending on the case, with the effects that could also be derived for the latter (the non-authorization of its distribution or its operation), or whether the intelligent entity would have to be held directly responsible. For the time being, it seems more reasonable and effective, while less disruptive, to opt for the first way.

In the event that an intelligent artificial system could cause harm, perhaps the answer could be to block it or destroy it, without qualifying for the moment the legal (criminal) nature of these responses. But the question is whether it would only be necessary to act in this way on that particular element or whether it would also be necessary to act on all the models of the same series of a given intelligent system; these would have to be destroyed or blocked and subject to revision, even if they had developed different skills from their capacity for autonomous self-programming. This question will require a more detailed answer.

Indeed, if the intelligent model as such has produced the injury of a legal good protected by Criminal Law without having been subjected to any variation or modification of its programming, all the models produced and put into operation in the market suffer from the *same objective risk* of producing the injury of legal goods, and should therefore receive the same legal response. It is in this objective risk that the legal basis lies to paralyse or eliminate the intelligent system. We could say that the risk of “recidivism” from the criminal offense committed by a model is transferred to the entire production of that model.

In the short term we are facing new challenges: the production and use of robots and AI systems specifically prepared to act in armed conflicts (lethal autonomous weapons systems, LAWS); and various modern devices for transporting

5. European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), Opinion on *Artificial Intelligence, Robotics and ‘Autonomous’ Systems*, Brussels, 2018, 9 f.

goods or for other uses, such as drones, or mainly for the private and individual transport of people, such as motor vehicles that move automatically and autonomously without the need to be guided or driven by human beings.

5. SPECIFIC ISSUES RELATING TO THE CRIMINAL LIABILITY OF INTELLIGENT AUTONOMOUS SYSTEMS

Although we have showed various legal-criminal avenues for some situations in which the AI system or the robot would cause injury to persons or damage to things, including through criminal proceedings, we have not yet entered into the grounds of the question: the basis of the criminal liability of these entities capable of acting completely autonomously.

On this point, lawyers and other specialists are taking different positions, but in reality they could be reduced to two: those who maintain that current criminal law is not designed to be applied to entities other than human beings, except for what many legal systems provide for with regard to the criminal liability of legal bodies; and those who believe, on the contrary, that these intelligent systems could meet the structural requirements of Criminal Law and in particular of Criminal Offense Theory, with all its shaping and identifying elements, even if they had to be adapted.

In a certain way, but with all the necessary distances, this discussion reminds us of the one that was raised years ago about the possibility that legal bodies could be active subjects of crimes and, consequently, criminally responsible. Contemporary Comparative Law shows us that the answer has been in favour of recognising the criminal liability of legal entities, regardless of the amendments that have had to be introduced in the respective domestic laws.

Let us briefly look at some arguments in favour and against to accept direct Criminal liability by intelligent autonomous systems.

5.1. Pro arguments

For those who are in favour of attributing direct criminal liability to intelligent systems, a high level of intelligence and acting autonomously could in the future satisfy the requirements of the concept of crime, even if some legal adaptation, probably profound for some situations, would have to be made. This is despite the fact that this potential is still far from the availability of currently known robots and AI systems.

Before weighing up the arguments in favour of criminal attribution of these systems, it may be assumed that the acceptance of criminal liability of legal entities seems to facilitate, at least apparently, the path towards liability of IA

entities. It is also true that in both cases different assumptions are made that do not make so easy a block transfer of theories on the liability of the former –legal entities– in order to base the criminal imputation of the latter –AI autonomous systems–. But let's go by parts.

As for the capacity to carry out a relevant legal action, the current concepts of action that the doctrine usually handles are sufficiently simple and practical so that they can justly accept the other elements of the crime without aspiring to build or maintain broad conceptual categories on it.

With regard to the effects of punishment on the moral conscience of the artificial entity, it is true that they could have no influence. This is the case if we focus our attention on how these systems are predictably designed in the short-middle term with respect to the volitional and emotional elements that characterise human behaviour. Some scholars suggest that we could imagine that the AI system is able to perceive or understand its misconduct⁶. Really? Nor would it be generated by a supposed feeling of a punishment on the grounds of a retribution's focused response established by law. The retribution as the main or exclusive basis of the punishment had been almost abandoned in a relevant part of the European-Continental legal-criminal systems.

Currently the penalty in this case would be based on the seriousness of the criminal act carried out and would pursue exclusive an aim of –special– preventive purpose. This preventive end consists of a warning not to offend again so as not to be punished again by a penalty, perhaps more severe than that previously imposed for the previous offence committed. These preventive purposes should be oriented fundamentally to the separation and isolation from society of the offense perpetrator –making the perpetrator harmless– or “neutralisation” of the subject's danger –distorting the subject's criminal capacity– when applied to the intelligent systems that proved and objectively constituted a high source of criminal risk, or said in less conflictive terms, that behaved a dangerousness of criminal recurrence.

Here the preventive-special purposes of warning, amendment and social rehabilitation of the intelligent entity would not be possible, unless we accept as a reaction the reprogramming of the intelligent system to make it innocuous, because in the strict sense it would not be necessary to satisfy them nor would it make sense. Nor would general prevention (whether negative or positive) make any sense. General prevention penalty's aim is conceived as a warning addressed in general to society, and especially to other potential offenders.

Some lawyers consider the possibility of readapting the theory of crime to the criminal phenomenology of AI. For example, redirecting guilt to a more

6. M.B. MAGRO, *Robot, Cyborg, e Intelligenze Artificiali*, in A. Cadoppi, S. Canestrari et al. (Dirs.), *Cybercrime*, UTET, Milano, 2019, p. 1204.

objective framework, which would at the same time contribute to solving current problems of imputation –subjective– of human beings, they claim.

5.2. Arguments against

In the first place, lawyers who are opposed to admitting that intelligent systems, including autonomous ones, can be criminally responsible, doubt that these artificial entities can carry out a human action that can be covered by the standard concept of crime: to act under the direction of the will directed towards the attainment of an end, whether this constitutes a crime or not. Could the intelligent system be qualified as the active subject of the corresponding voluntary or intentional action, as described by criminal law? Or will its decision be causally determined as a consequence of the necessary processing of a set of algorithms, even if it is in a way not initially foreseen in the creation and programming phase of the system?

Even if we accept that intelligent artificial entities are capable of acting completely autonomously oriented to an end, they are ‘beings’ without moral conscience to whom the imposition of a penalty could not make them feel moral guilt for the committed crime, but neither legal guilt with respect to the concrete fact. Consequently, the penalty would not have any retributive effect on them and would not be able to generate any feeling of punishment. What sense should the penalty have then?

It is doubtful that the preventive aim of the penalty, both general and special prevention, could have any relevant effect on the intelligent system, unless an efficient mechanism of abstention from committing an act prescribed as a crime by law had been introduced in its programming and such mechanism could not be altered by the system itself.

In any case, the main question still remains, at least at the present time, in view of the actual or achievable capacities in the medium term by intelligent systems.

Firstly, it must be borne in mind that today’s intelligent systems are specialised in a single task or a plurality of tasks, but limited and close to each other, and in this activity they can demonstrate a “intelligence” superior even to that of humans, but they do not possess multiple intelligent qualities, as happens to human beings; we do not yet have a generation of “super-intelligent” systems.

The emotional side also plays a decisive role in the functioning of human intelligence, particularly in decision-making and the mind deliberations that precede it. While work is also being done on the emotional aspects of intelligent systems, can this quality now be sustained as an essential part of the intelligent systems we know? The answer should be negative.

Guilt, as an essential element of the crime, consisting of a legal reproach to the offender for having acted in an unlawful manner, would also not be satisfied in relation to these entities, since this reproach judgment would not produce any effect on their attitude towards the committed crime, that is, once a fact has been done about which the intelligent system “knows” that is contrary to criminal law.

Guilt presupposes, at the same time, the free will of the human being. Notwithstanding it has traditionally been the object of deep and sometimes irreconcilable discussions among lawyers and philosophers. Now the question is whether it could also be accepted that intelligent and autonomous systems having a maximum level of autonomy – including a foreseeable increasing of it in the future – have a free will as required by law? At present, the decisions taken by intelligent systems are the result of a fundamentally causal algorithmic process, far from interference of an axiological nature.

These and similar arguments do not imply that any form of criminal reaction to criminal acts committed by AI systems should be waived. These offenses should be charged to human beings who in one way or another have a sphere of domination or control over them and fault to their related duties (compliance), either in all their activities, or at least in their origin.

This conclusion does not mean abandoning in these cases the principle of guilt in relation to the humans who would be criminally charged. In these cases it is also necessary to have the concurrence of intention or reckless/negligence, to have the capacity of guilt and to be able to carry out a judgement of legal reproach on them for having acted against the law.

As I pointed out above, the spreading of IA in many social areas will require the establishment of a set of normative tools that regulates them in a multitude of aspects before they are made available to users, both large corporations and public authorities, as well as individual citizens.

Within this regulatory framework, established in general on the initiative of public authorities in the first place, but also by lawmakers if necessary, it is foreseeable that supervision and control obligations will be established for designers, manufacturers, distributors and end users.

In this way, these crimes could be constituted as crimes of infringement of special duties committed by natural persons – and, where appropriate, by legal persons. In order to satisfy the requirements of the rule of law of offenses, the legislator could introduce a general coverage clause in a similar way to that for commission by omission offenses.

As opposed to robots and intelligent systems as such, it would be sufficient to apply the appropriate so-called ‘accessory consequences’, introducing, if necessary, a specific one adapted to the needs of response to the intelligent systems

involved in the commission of a crime.⁷ A prerequisite would be the verification of the existence of objective dangerousness in the system, i.e. an objective risk of re-committing a crime by or through the intelligent system, whether autonomous or not. The measures to be taken by the judge in charge of the criminal process against the accused human beings would consist of eliminating the source of danger that constitutes an intelligent system, by applying one or more of the following: blocking the software, withdrawing it from the market, reprogramming it, destroying the intelligent system or robot involved in the crime or destroying the designed model as a whole. This is regardless of the penalties applicable to human beings convicted of the offence in question.

Other cases could be solved by means of the sanctioning regulations in charge of the public administrations against mere administrative infractions. These could consist of temporary or definitive blocking of the system, or maybe better, its reprogramming in order to prevent the repetition of certain decisions related to the unlawful act. And the offending human being could be imposed a fine and/or the temporary or definitive withdrawal of the design, manufacture, sale and distribution or use licence.

6. TORT LIABILITY: ANOTHER WAY TO AVOID THE APPROACH OF CRIMINAL RESPONSIBILITY. WOULD BE IT ENOUGH?

In principle, on the regulations established to determine the existence of legal liability for unintentional acts it seems that it could be resolved without probably serious difficulties by means of the general rules recognized for these cases: civil liability based on a subjective fault or, more easily and frequently, on strict liability, for which personal subjective fault is not required. The standard requirements for civil liability are constituted by: a) a negligent action (or omission); b) an economically assessable damage; and c) a causal relationship between damage and negligent action, as well as an objective normative imputation of the result, in accordance with the criteria currently held by many European civil law scholars.

According to strict liability, it would not be necessary to prove the concurrence of the first requirement, that is, that the conduct had been negligent on the part of the acting entity (the robot, the intelligent system or the human being controlling them). We start from the assumption that the subject obliged to repair the damage or civilly compensable damage will be a human being: the user of the system and where appropriate, the engineer designer or the manufacturer of the system⁸.

7. See on this approach i.e. Arts 127 ff. of the Spanish Penal Code.

8. S. DÍAZ ALABART, *Robots y responsabilidad Civil*, Reus, Madrid, 2018, pp. 87 ff.

Congruently, the human subject legally responsible would have to be the human owner or user of the robot or of the AI network that acted. In some cases this liability could be shared with the designers and producers of these intelligent mechanisms or directly by the latter.

It has been recalled that common law liability may find a retaining wall or limit in which, in relation to machines or instruments, case law considers that there is no basis for establishing liability if the human being who used that machine can prove that he or she took all necessary measures in accordance with the human capacity to avoid harm⁹. This perspective does not, however, take into account the fact that technical preventive measures may be imposed aiming, precisely, to alleviate the reduced capacity for control by humans.

It is likely that this legal approach will also require support from the insurance industry: agreeing insurance contracts to cover damage caused on the basis of strict liability for the actions of robots or artificial intelligence systems. This insurance coverage is likely to increase in the near future, and it is easy to guess that it will be mandatory in some cases.

7. THE ATTRIBUTION OF PENAL RESPONSIBILITY TO AUTONOMOUS ROBOTS AND INTELLIGENT SYSTEMS: THE HUMAN CONTROL OF AI SYSTEMS AS AN ALTERNATIVE PREVIOUS APPROACH

182

We are in a discussion phase about the *raison d'être* of the criminal liability of robots and AI systems that is still preliminary.

We must be aware that from the moment criminal liability of legal persons was introduced in the Member States of the European Union (about which I expressed my opposition, as it was not necessary from a political-criminal view), it is also possible to assume the attribution of criminal liability to AI systems, disregarding the elements of a Criminal Law conceived to attribute liability only to human beings. However, as argued in this paper, it does not seem to be necessary in the short or medium term, nor is it in line with the general approach that humans should maintain dominance over emerging autonomous technologies, such as robots and other AI systems.

It is necessary to continue the debate on a reality that we already have on our doorstep to which we will have to give an answer, also legal, and have it ready at least in its most basic concerns.

9. On this opinión see G. QUINTERO OLIVARES, *La robótica ante el Derecho Penal: el vacío de respuesta jurídica a las desviaciones incontroladas*, Revista Electrónica de Estudios Penales y de la Seguridad, 1, 2017, p. 11.

The position, which starts from the debates around Lethal Autonomous Weapons Systems (LAWS)¹⁰ and autonomous vehicle systems, that relevant Meaningful Human Control (MHC)¹¹ is essential to moral responsibility is spreading. This means that humans – and not computers and their algorithms – should maintain ultimate control, thus being able to be morally¹² and perhaps legally responsible for it as well. The MHC should become a standard for what the attitude of the human being should be towards any technology that will be able to increase its autonomy from the humans who created or used it. It is our duty as a living species that in some way dominates the planet and its living beings notwithstanding that unfortunately often abuses it.

The General Data Protection Regulation (GDPR)¹³ has adopted a similar approach. It excludes that decisions in the context of AI systems may be taken automated. This provision considers that an automated decision means a decision-making processes based solely in automated data processing¹⁴.

The concept of MHC could move beyond its origin in human control of autonomous lethal weapon systems to other increasingly autonomous technologies, in particular for intelligent autonomous systems. In agreement with UNIDIR the concept of MHC as described by Article 36 Organisation is distinct from the traditional characterisation of a human “in or on the loop” as it offers more precision (control versus the somewhat ambiguous conceptual “loop” or the more passive “judgment”); it explicitly emphasises the quality of control (“meaningful”) and it implicitly accords responsibility to human agents for decisions concerning each individual action¹⁵.

However, it is also true that in the framework of criminal law it is still a somewhat imprecise expression, in particular because of the term ‘meaningful’, which is, however, the key word of this concept. Legal security, as a derivation of the principle of legality, which is one of the fundamental bases of contempo-

10. See further United Nations Institute for Disarmament Research (UNIDIR), *The Weaponisation of Increasingly Autonomous Technologies: Considering how Meaningful Human Control might move the discussion forward*, p.5 f.

11. MHC is an expression created by Article 36, *Killer Robots: UK Government Policy on Fully Autonomous Weapons*, April 2013 p. 4: http://www.article36.org/wp-content/uploads/2013/04/Policy_Paper1.pdf. Article 36 is a British non-governmental organisation that aims at political and legal control to prevent harm from the use of full lethal autonomous weapons.

12. In this sense, European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), *Artificial Intelligence, Robotics and ‘Autonomous’ Systems*, p. 10.

13. Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. General Data Protection Regulation.

14. GDPR Art. 22.1: “The data subject shall have the right not to be subject to a decision based solely on automated processing, including profiling, which produces legal effects concerning him or her or similarly significantly affects him or her”.

15. United Nations Institute for Disarmament (UNIDIR), *The Weaponization of Increasingly Autonomous Technologies: Considering how Meaningful Human Control might move the discussion forward*, cit.

rary criminal law, requires that the description of the legal-criminal categories be concrete enough. For this reason, and because we recognise the interest that the category of the MHC may have in tackling intelligent systems from a legal and criminal point of view, it would be necessary to study it in depth.

How, then, can the MHC be transferred to criminal law in relation to AI? Firstly, through reviews and validations of the specific decision that the intelligent system can propose or implement. It is also true that it would be impracticable or unhelpful to control each individual decision. Bearing in mind that individual assessment is not always necessary either, except in the case of autonomous systems with a very high ability for damage, such as intelligent lethal autonomous weapons systems or ‘killer robots’, other forms of truly meaningful human control of a different nature would have to be sought. In any case they should be of a preventive nature in the context of compliance, before introducing on the market or authorising the operation of the autonomous intelligent system with a certain – meaningful – ability to cause damage.

8. A VIEW TO THE FUTURE

It should not be discarded that in the future AI systems will be developed and perfected so much that the commission of errors or failures will be exceptional and a sanctioning response will not be necessary. This prediction should probably not be excluded. However, it does not seem that the damages produced should be taken as natural phenomena with which one will have to live¹⁶. If this happens, other jurists will be the ones who in the future will have to analyse how these exceptional rulings fit into the Criminal Law. In the meantime, we must look for solutions that are considered adequate for today’s society.

The concept of meaningful human control (MHC) or any other similar concept that might be developed in the future can be transferred to the field of law. This is a premise that can help to establish the position of dominance that corresponds to human beings with respect to the increasing autonomous technologies; it is a methodological prerequisite for focusing the correct legal approach to the relationship between humans and intelligent machines, even beyond the origin of this construction and orientation in relation to LAWS; and also beyond the need to further specify the scope of ‘meaningful’.

Of course, it can go through alternative routes to the criminal one in its current sense. But in the short and medium term, I believe that the current Criminal System can provide satisfactory answers, adequately focusing the attribution of criminal responsibility to human beings involved.

16. Magro, *Robot, Cyborg, e Intelligenze Artificiali*, pp. 1179 & 1211.

There will be time to rethink new solutions in the face of foreseeable new scenarios, which could involve the construction of a new specific and exclusive penal system for future intelligent or super-intelligent systems, that is, truly autonomous artificial systems.

In the light of the above reflections, I am of the opinion in the short to medium term, to follow the path of preventive security measures rather than penalties to cope with robots and autonomous intelligent systems. It is a matter of implementing the compliance model with the corresponding adaptations.

These measures would have as a prerequisite, as I already mentioned above, the objective and unreasonable risk presented by the intelligent system of carrying out an act classified as an offense by criminal law.

The source of risk and the risk itself could be traced to the lack of structure and organisation to prevent damages, in particular as regards the degree of perfection reached by the intelligent system, preventing the causation of collateral damages. As well as for not having gone through the authorisation of placing in the market the intelligent system and/or without having proceeded to carry out the corresponding safety checking before it is started up and placed on the market.

The objective evaluation of this risk would be determined by the commission of an act classified as a crime by criminal law by that same intelligent entity or by another of the same series and model, which presents the same characteristics of design and operation and, consequently, of causing the injury of a legal good. At the same time, it would serve as the limit that would be set by the rule of law in terms of the requirement of a criminal precedent and the observance of the so-called principle of minimum intervention of the criminal law.

The second element for assessing would be founded on the intelligent structure and programming of that AI system (in a similar way as with legal bodies, with respect to their internal organization, structure, etc.). The compliance approach built for legal bodies could have, *mutatis mutandis*, application in relation to autonomous robots and intelligent systems. That is to say, it would be a question of transferring to the human designers, producers, distributors and users the duties of supervision in each one of the functions that correspond to these persons in the successive stages up to the one of its implementation. These human beings would be the ones to be held criminally liable, provided that the elements of the criminal type committed are met in them.

In the event that the damage does not result in the commission of a crime, the measures would not be of a criminal nature and would not be ordered by judges, but by the corresponding administrative authority, in accordance with the law. In

any circumstance, without prejudice to the compensation for damages produced in accordance with the corresponding civil regulations¹⁷.

REFERENCES

Article 36, *Killer Robots: UK Government Policy on Fully Autonomous Weapons* April 2013 p. 4: <http://www.article36.org/wp-content/uploads/2013/04/PolicyPaper1.pdf>.

CEREZO MIR, J., *Derecho Penal Español, Parte General*, BdF, Buenos Aires, 2008.

DÍAZ ALABART, S. *Robots y responsabilidad Civil*, Reus, Madrid, 2018.

EUROPEAN COMMISSION, *Communication on Artificial Intelligence for Europe*, Brussels, 2018.

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE), *Opinion on Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems*, Brussels, 2018.

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE), *Opinion on The Future of Work? The Future of Society?*, Brussels, 2018.

HALLEVY, G., *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, Springer, Heidelberg, 2015.

MAGRO, M.B., *Robot, Cyborg, e Intelligenze Artificiali*, in A. Cadoppi, S. Canestrari et al. (Dirs.), *Cybercrime*, UTET, Milano, 2019.

PARLAMENTO EUROPEO, *Informe con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica*, 27.01.2017, A8-0005/2017.

PERIN, A., *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale. Proposta per un metodo di giudizio*, Ed Scientifica, Napoli, 2020.

PERIN, A., *Standardizzazione, automazione e responsabilità medica. Dalle recenti riforme alla definizione di un modello d'imputazione solidaristico e liberale*, BioLaw Journal, 1, 2019.

QUINTERO OLIVARES, G., *La robótica ante el Derecho Penal: el vacío de respuesta jurídica a las desviaciones incontroladas*, en *Revista Electrónica de Estudios Penales y de la Seguridad*, 1, 2017.

ROMEO CASABONA, C.M., in C.M. ROMEO CASABONA, E. SOLA RECHE, M.A. BOLDOVA PASAMAR, (Coords.), *Derecho Penal. Parte General*, 2nd ed., Ed. Comares, Granada, 2016.

17. In disagreement with Magro, *Robot, Cyborg, e Intelligenze Artificiali*, p. 1211, which considers an objective-based civil liability the only legal response, insofar as designers, manufacturers and sellers cannot be made criminally liable for them.

- ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano – Ed Comares, Granada-Bilbao, 2004.
- ROMEO CASABONA, C.M. / Lazcoz Moratinos, G., *Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿Qué marco jurídico?*, Rev Der Gen H, 52, 2020.
- ROTSCH, Th., *Criminal Compliance*, InDret, 1/2012.
- SCHWARTZ, *Why We Work?*, Simon and Schuster Publish., London, 2015.
- SHANAHAN, M., *La singularité technologique*, FYP Éditions, 2018.
- SIMMLER, M. / MARKWALDER, N., *Roboter in der Verantwortung? – Zur Neuauflage der Debatte um den funktionalen Schuldbegriff*, en ZStW 2017, 129.
- UNITED NATIONS INSTITUTE FOR DISARMAMENT RESEARCH (UNIDIR), *The Weaponization of Increasingly Autonomous Technologies: Considering how Meaningful Human Control might move the discussion forward*, UNIDIR Resources Nr. 2, UNIDIR, 2014.

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Real Decreto 1105/2020, de 15 de diciembre, por el que se constituye la Comisión de coordinación en materia de investigación. (BOE no. 327, 16-12-2020, p. 115191).

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. (BOE no. 310, 26-11-2020, p. 104907).

Resolución de 2 de diciembre de 2020, de la Subsecretaría, por la que se establece el procedimiento para la liquidación y el pago por vía telemática de la tasa con código 106, “Tasa por determinación de tarifas de explotación de derechos de propiedad intelectual”. (BOE no. 323, 11-12-2020, p. 113321).

Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. (BOE no. 312, 28-11-2020, p. 106328).

Orden DSA/1082/2020, de 13 de noviembre, por la que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Ministerial de Administración Digital. (BOE no. 307, 23-11-2020, p. 103371).

Resolución de 18 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 18 de noviembre de 2020, por el que se revisan los importes máximos de venta al público, en aplicación de lo previsto en el artículo 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. (BOE no. 304, 19-11-2020, p. 101699).

Acuerdo Internacional Administrativo, para el periodo 2020-2021, entre el Ministerio de Sanidad del Reino de España y la Organización Mundial de la Salud, para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos, hecho en Madrid y Ginebra el 30 de octubre de 2020, al amparo del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la Organización Mundial de la Salud de 12 de septiembre de 2001. (BOE no. 304, 19-11-2020, p. 101017).

Resolución de 13 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 12 de noviembre de 2020, por el que se revisan los importes máximos de venta al público, en aplicación de lo previsto en artículo 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. (BOE no. 301, 16-11-2020, p. 100079).

Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza. (BOE no. 298, 12-11-2020, p. 98821).

Orden ETD/920/2020, de 28 de septiembre, por la que se crea y regula el Consejo Consultivo para la Transformación Digital. (BOE no. 260, 1-10-2020, p. 82617).

Ley 3/2020, de 18 de septiembre, de medidas procesales y organizativas para hacer frente al COVID-19 en el ámbito de la Administración de Justicia. (BOE no. 250, 19-9-2020, p. 79102).

Ley Orgánica 1/2020, de 16 de septiembre, sobre la utilización de los datos del Registro de Nombres de Pasajeros para la prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de delitos de terrorismo y delitos graves. (BOE no. 248, 17-9-2020, p. 77973).

Real Decreto 786/2020, de 1 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de subvenciones en materia de propiedad industrial por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, durante el ejercicio presupuestario 2020. (BOE no. 235, 2-9-2020, p. 71782).

AEPD

Tecnologías y Protección de Datos en las AA. PP. (19-11-2020).

Código de conducta de Tratamiento de Datos en la Actividad Publicitaria. (3-11-2020).

Herramienta Comunica-Brecha RGPD. (22-10-2020).

UNIÓN EUROPEA

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a Single Market For Digital Services (Digital Services Act) and amending Directive 2000/31/EC. (COM (2020) 825 final, 15-12-2020).

Acuerdo entre la Unión Europea y el gobierno de la República Popular China sobre cooperación en materia de indicaciones geográficas y protección de indicaciones geográficas. (DOUE no. 408, 4-12-2020, p. 3).

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European data governance (Data Governance Act) (COM (2020) 767 final). 25-11-2020.

Decisión del Consejo de Administración de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 de 11 de agosto de 2020 por la que se establecen las normas internas relativas a las limitaciones de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2. (DOUE no. 391, 20-11-2020, p. 12).

Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de propiedad intelectual e industrial y la revisión del sistema de dibujos y modelos industriales de la Unión. (DOUE no. 379, 10-11-2020, p. 1).

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1646 de la Comisión de 7 de noviembre de 2020 sobre medidas de política comercial relativas a determinados productos procedentes de los Estados Unidos de América a raíz de la resolución de una diferencia comercial en el marco del Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio. (DOUE no. 373, 9-11-2020, p. 1).

Reglamento Delegado (UE) 2020/1431 de la Comisión de 14 de julio de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al ajuste a la tasa de inflación de los importes de las tasas pagaderas a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia con respecto a los medicamentos de uso humano. (DOUE no. 331, 12-10-2020, p. 2).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 11 de noviembre de 2020. «Procedimiento prejudicial – Directiva 95/46/CE – Artículos 2, letra h), y 7, letra a) – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículos 4, punto 11, y 6, apartado 1, letra a) – Tratamiento de los datos personales y protección de la intimidad – Obtención y conservación de copias de documentos de identidad por un proveedor de servicios de telecomunicaciones móviles – Concepto de “consentimiento” del interesado – Manifestación de voluntad libre, específica e informada – Declaración del consentimiento mediante una casilla – Firma del contrato por el intere-

sado – Carga de la prueba. Asunto C61/19, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Tribunalul București (Tribunal de Distrito de Bucarest, Rumanía), mediante resolución de 14 de noviembre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 29 de enero de 2019, en el procedimiento entre Orange România SA y Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 6 de octubre de 2020. «Procedimiento prejudicial – Redes y servicios de comunicaciones electrónicas – Directiva 2002/20/CE – Artículo 13 – Canon por los derechos de uso de radiofrecuencias – Normativa nacional sectorial que sujeta la reserva del dominio público radioeléctrico a una tasa – Normativa nacional que sujeta la constitución de concesiones administrativas de bienes de dominio público a un impuesto sobre transmisiones patrimoniales». Asunto C443/19, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, mediante auto de 24 de abril de 2019, recibido en el Tribunal de Justicia el 7 de junio de 2019, en el procedimiento entre Vodafone España, S. A. U., y Diputación Foral de Gipuzkoa.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 6 de octubre de 2020. Asuntos acumulados C511/18, C512/18 y C520/18 La Quadrature du Net y otros contra Premier ministre y otros [Peticiones de decisión prejudicial planteadas por el Conseil d'État (Francia) y la Cour constitutionnelle (Bélgica)]. «Procedimiento prejudicial – Tratamiento de datos de carácter personal en el sector de las comunicaciones electrónicas – Proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas – Proveedores de servicios de almacenamiento y proveedores de acceso a Internet – Conservación generalizada e indiferenciada de datos de tráfico y de localización – Análisis automatizado de datos – Acceso en tiempo real a los datos – Protección de la seguridad nacional y lucha contra el terrorismo – Lucha contra la delincuencia – Directiva 2002/58/CE – Ámbito de aplicación – Artículo 1, apartado 3, y artículo 3 – Confidencialidad de las comunicaciones electrónicas – Protección – Artículo 5 y artículo 15, apartado 1 – Directiva 2000/31/CE – Ámbito de aplicación – Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea – Artículos 4, 6 a 8 y 11 y artículo 52, apartado 1 – Artículo 4 TUE, apartado 2».

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 15 de septiembre de 2020 Telenor Magyarország Zrt. contra Nemzeti Média- és Hírközlési Hatóság Elnöke. Peticiones de decisión prejudicial planteadas por el Fővárosi Törvényszék. Procedimiento prejudicial – Comunicaciones electrónicas – Reglamento (UE) 2015/2120 – Artículo 3 – Acceso a una Internet abierta – Artículo 3, apartado 1

– Derechos de los usuarios finales – Derecho a acceder a las aplicaciones y a los servicios y a utilizarlos – Derecho a ofrecer aplicaciones y servicios – Artículo 3, apartado 2 – Prohibición de acuerdos y prácticas comerciales que limiten el ejercicio de los derechos de los usuarios finales – Conceptos de “acuerdos”, de “prácticas comerciales”, de “usuarios finales” y de “consumidores” – Evaluación de la existencia de una limitación del ejercicio de los derechos de los usuarios finales – Modalidades – Artículo 3, apartado 3 – Obligación de trato equitativo y no discriminatorio del tráfico – Posibilidad de aplicar medidas razonables de gestión del tráfico – Prohibición de medidas de bloqueo y de ralentización del tráfico – Excepciones – Prácticas comerciales que consisten en ofrecer paquetes con arreglo a los cuales los clientes que se suscriben a ellos contratan un plan que les permite utilizar sin restricciones un volumen de datos determinado, sin que la utilización de ciertas aplicaciones y ciertos servicios específicos a los que se aplica una “tarifa cero” se descuenta del volumen de datos contratados, y, una vez consumido este volumen de datos, pueden continuar utilizando sin restricciones estas aplicaciones y estos servicios específicos, mientras que se aplican medidas de bloqueo o de ralentización del tráfico a las demás aplicaciones y servicios. Asuntos acumulados C-807/18 y C-39/19.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 8 de septiembre de 2020 Recorded Artists Actors Performers Ltd contra Phonographic Performance (Ireland) Ltd y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por High Court (Irlanda). Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual – Derechos afines a los derechos de autor – Directiva 2006/115/CE – Artículo 8, apartado 2 – Utilización de fonogramas en la Unión – Derecho de los artistas intérpretes o ejecutantes a una remuneración equitativa compartida con los productores de los fonogramas – Aplicabilidad a los nacionales de terceros Estados – Tratado sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas – Artículos 4 y 15 – Reservas notificadas por terceros Estados – Limitaciones del derecho a una remuneración equitativa que, por vía de reciprocidad, pueden resultar de tales reservas para los nacionales de terceros Estados en la Unión – Artículos 17, apartado 2, y 52, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea – Derecho fundamental a la protección de la propiedad intelectual – Exigencia de que toda limitación sea establecida por la ley, respete el contenido esencial del derecho fundamental y sea proporcionada – Reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros para determinar esas limitaciones – Reparto de competencias en las relaciones con terceros Estados – Artículo 3 TFUE, apartado 2 – Competencia exclusiva de la Unión. Asunto C-265/19.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 3 de septiembre de 2020. Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände - Verbrau-

cherzentrale Bundesverband e.V. contra Telefónica Germany GmbH & Co. OHG. Petición de decisión prejudicial planteada por el Landgericht München. Procedimiento prejudicial – Itinerancia en las redes públicas de comunicaciones móviles en la Unión Europea – Reglamento (UE) n.º 531/2012 – Artículo 6 bis – Artículo 6 sexies, apartado 3 – Obligación del proveedor de itinerancia de aplicar automáticamente la tarifa regulada de itinerancia – Aplicación a los consumidores que hayan optado por una tarifa específica de itinerancia antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) n.º 531/2012. Asunto C-539/19.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 3 de septiembre de 2020. Supreme Site Services GmbH y otros contra Supreme Headquarters Allied Powers Europe. Petición de decisión prejudicial planteada por el Hoge Raad der Nederlanden. Procedimiento prejudicial – Cooperación judicial en materia civil – Reglamento (UE) n.º 1215/2012 – Artículo 1, apartado 1 – Ámbito de aplicación – Materia civil y mercantil – Competencia judicial – Competencias exclusivas – Artículo 24, punto 5 – Litigios en materia de ejecución de resoluciones – Acción de una organización internacional basada en la inmunidad de ejecución por la que se solicita el levantamiento de un embargo preventivo y la prohibición de instar de nuevo su práctica. Asunto C-186/19.

ISSN: 1579-3494