

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL
COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA



DOCTRINA • LEGISLACIÓN • JURISPRUDENCIA

Esta publicación se haya incluida en:



PUBLICADO POR:

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

Depósito Legal M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE, S.L.

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

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

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

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

Nº 100 · SEPTIEMBRE / DICIEMBRE 2023

DIRECTORA

Nuria García García
Directora General Fundación CEFI

CONSEJO DE REDACCIÓN

Rais Amils Arnal
Abogada-Socia Pérez Llorca.

Helmut Brokelmann
Abogado-Socio MLAB Abogados.

Francisco Javier Carrión García de Parada
Abogado-Socio Eversheds Sutherland.

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

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

Antonio Martínez Sánchez
Abogado-Socio Allen & Overy.

Miquel Montañá Mora
Abogado-Socio Clifford Chance.

Jesús Muñoz Delgado
Abogado-Socio Gómez Acebo & Pombo.

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
Vocal Coordinador Unidad Apoyo y Relaciones Institucionales Agencia Española de Protección de Datos.

Patricia Zabala Arroyo
Directora del Departamento de Asesoría Jurídica de Autocontrol.

PATRONATO CEFI

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

ÍNDICE

ACTUALIDAD

Las primeras experiencias con la patente europea con efecto unitario y el Tribunal Unificado de Patentes, y las propuestas de un procedimiento de examen centralizado de los CCPS y de un CCP unitario

07

Miquel Montañá-Mora

Los desafíos del datalake sanitario: ¿cambio de paradigma en el control de los individuos sobre sus datos personales?

43

Carmen Salazar Rosado

La financiación de litigios en las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores: reflexiones a la luz de la Directiva (UE) 2020/2018 y del Anteproyecto de Ley de acciones de representación

63

Marta Nadal Cebrián

Inteligencia artificial y propiedad intelectual: el estado de la cuestión

85

Blas A. González Navarro

El papel de los algoritmos en el entorno digital. Auditoría algorítmica por qué y para qué?

Diez años de transparencia en España; ¿qué retos nos deparan los próximos años?

PROPIEDAD INDUSTRIAL

Revisión de la doctrina del TJUE sobre CCP, o cómo un Tribunal llamado a aportar seguridad jurídica ha hecho, en realidad, todo lo contrario

Navegando la transición digital y ecológica: reflexiones sobre la propiedad industrial y los datos como apuesta por una innovación sostenible

La creciente responsabilidad por infracción de la patente

97

Isabela Crespo Vitorique
Isabel Bandín Barreiro

107

Joan Carles Bailach de Rivera

121

Francisco Javier Carrión García
de Parada
Eduardo Buitrón de Vega Patuel

143

Begoña González Otero

159

Luis Fernández-Novoa

PROPIEDAD INTELECTUAL

Metaverso(s) y propiedad intelectual: el binomio inseparable de la realidad digital del futuro

181

Vanessa Jiménez Serranía

PUBLICIDAD

La mediación en la tramitación de reclamaciones. Los procedimientos de mediación en la tramitación de reclamaciones sobre publicidad: el procedimiento de traslados de la Agencia Española de Protección de Datos y a través de Códigos de Conducta

205

Jesús Rubí Navarrete

COMPETENCIA

Autoridades de competencia y propiedad intelectual e industrial. ¿Una pareja de conveniencia?

215

Rais Amils Arnal
Diego de la Vega Merino

Los Reglamentos de mercados digitales y servicios digitales

El nuevo régimen de control de subvenciones extranjeras de la Unión Europea

La colusión algorítmica: dificultades y retos de su regulación antitrust

ÉTICA

El ciberespacio como lugar virtual y legal de comisión del delito. Necesidades de nuevas respuestas jurídicas

237

Helmut Brokelmann
Camilo Jaramillo Samper

265

Antonio Martínez Sánchez
Enrique Ferrer Poggio

285

Fernando Díez Estella

303

Carlos María Romeo Casabona

PRESENTACIÓN NÚMERO 100 REVISTA COMUNICACIONES

Presentamos el número 100 de la revista Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia. Un hito importante en una larga trayectoria de nuestra querida revista. Desde ese primer número del año 1995 dedicado al estudio sobre el segundo solicitante de autorización sanitaria y de registro farmacéutico, hemos sido testigos de la evolución de la revista con aspectos relevantes como la división en secciones que permitió compartimentar mejor los contenidos de la publicación o la idea de hacer números monográficos sobre temas de actualidad legislativa y jurisprudencial o la indexación como publicación científica o la modernización de sus diseños.

Durante estos 29 años “Comunicaciones” se ha mantenido fiel a su rigor jurídico y técnico y a la búsqueda de la mayor actualidad en cada uno de los contenidos seleccionados.

Debemos reconocer y agradecer el magnífico trabajo de nuestro Consejo de Redacción que en cada número estudia las mejores alternativas para las secciones de la revista y la gran disposición y cualificación de nuestros colaboradores.

Debemos también recordar la inestimable aportación de los anteriores directores de la revista y de profesionales que, vinculados a CEFI, trabajaron por situar la revista en un primer plano.

Todo ello ha permitido que Comunicaciones se haya mantenido, a lo largo de estos años, como una publicación de calidad y de referencia. Afrontamos el futuro con la ilusión de seguir ofreciendo contenidos de interés y máxima actualidad, como los que contiene este número 100, con la mirada puesta en los retos jurídicos y tecnológicos, que son muchos. Confiamos en poder seguir contando con el interés de los lectores y suscriptores para celebrar muchos números más.

Nuria García García
Directora

LAS PRIMERAS EXPERIENCIAS CON LA PATENTE EUROPEA CON EFECTO UNITARIO Y EL TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES, Y LAS PROPUESTAS DE UN PROCEDIMIENTO DE EXAMEN CENTRALIZADO DE LOS CCPS Y DE UN CCP UNITARIO

Fecha de recepción: 3 diciembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Miquel Montañá-Mora
Socio Clifford Chance

RESUMEN

Este artículo tiene dos objetivos. En primer lugar, comentar los primeros meses de funcionamiento de la patente europea con efecto unitario y del Tribunal Unificado de Patentes, los cuales empezaron a funcionar el pasado 1 de junio de 2023. A lo largo del artículo se comentan aspectos como el porcentaje (aproximadamente el 25 %) de patentes europeas para las que se está solicitando el denominado “*efecto unitario*”, la ubicación del Tribunal de Apelación y de las Divisiones Centrales, Locales y Regionales del Tribunal de Primera Instancia, el número de Jueces, el número de asuntos, el idioma predominante en los procedimientos (el alemán) y las dificultades derivadas del deficiente funcionamiento del “*Case Management System*”. El segundo objetivo es comentar las propuestas de la Comisión Europea presentadas el pasado mes de abril para introducir un procedimiento de examen centralizado de los Certificados Complementario de Protección (“CCP”) y crear un CCP Unitario.

PALABRAS CLAVE

Patente europea;
efecto unitario;
funcionamiento de
TUP; procedimiento
de examen de CCPS
centralizado;
CCP unitario

KEYWORDS

European patent;
unitary effect;
functioning of
UPC; SPC central
examination
procedure; Unitary
SPC

ABSTRACT

This article has two objectives. First, to comment on the first months of functioning of the European patent with unitary effect and the Unified Patent Court, which began to operate on 1 June 2023. Throughout the article, aspects such as the percentage (approximately 25%) of European patents for which the so-called “unitary effect” is being requested, the location of the Court of Appeal and the Central, Local and Regional Divisions of the Court of First Instance, the number of Judges, the number of cases, the predominant language in the proceedings (German) and the difficulties created by the poor functioning of the “Case Management System”, are discussed. The second objective is to comment on the European Commission's proposals presented last April to introduce a centralized examination procedure for Supplementary Protection Certificates (“SPC”) and create a Unitary SPC.

1. INTRODUCCIÓN

La preparación del número 100 de la revista ha coincidido con acontecimientos de enorme relevancia para la industria farmacéutica europea, como son la entrada en funcionamiento de la patente europea con efecto unitario (“PEEU”), del Tribunal Unificado de Patentes (“TUP”) y la presentación, por parte de la Comisión Europea, de varias propuestas de Reglamento dirigidas a introducir un procedimiento de examen centralizado de los mal llamados Certificados Complementarios de Protección¹ (“CCP”) y crear un CCP “unitario.”

La finalidad de este artículo es ofrecer una primera valoración de estos interesantes acontecimientos. Para ello, en primer lugar se recordarán los principales antecedentes históricos que llevaron a la introducción de la PEEU y del TUP. En la parte 3, se examinarán los principales rasgos de la PEEU y se recordará que, a pesar de haberse creado mediante Reglamentos de la Unión Europea (“UE”)², no se rige por el derecho de la UE sino por un tratado internacional (el Acuerdo sobre un TUP) y por el derecho nacional que resulte

¹ Desde la década de los noventa se arrastra la inercia de traducir “*Supplementary Protection Certificate*” como “*Certificado Complementario de Protección*”. A nuestro humilde modo de ver, la traducción correcta sería “*Certificado de Protección Complementaria*”, pues lo que se complementa no es el certificado sino la protección. Sería deseable que desde la Oficina Española de Patentes y Marcas se promoviera la adopción de una traducción correcta.

² Reglamento (UE) Núm. 1257/2012 del Consejo de 17 de diciembre de 2012 por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente. DOUE, L 361/89 de 31 de diciembre de 2012 (“Reglamento (UE) 1257/2012”), p. 1-8, y Reglamento (UE) Núm. 1260/2012 del Consejo de 17 de diciembre de 2012 por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una

de aplicación en cada asunto. La parte 4 está dedicada al TUP y se centra en aspectos como su debatida naturaleza jurídica, su estructura institucional y en cuestiones polémicas como la relativa a su “*long-arm jurisdiction*”, los “*opt-outs*” y en el hecho de que haya empezado a funcionar *de facto* sin que se cumplan los requisitos exigidos para la entrada en vigor del Acuerdo sobre un TUP.³ En la parte 5 se examina el estado actual de la cuestión y se comentan las primeras experiencias durante los primeros meses de funcionamiento de la PEEU y del TUP, incluyendo aspectos como el porcentaje de patentes europeas para las que se ha solicitado el efecto unitario, la ubicación del Tribunal de Apelación y de las Divisiones centrales, locales y regionales del Tribunal de Primera Instancia, el número de Jueces, el número de asuntos, el número de representantes registrados, el idioma más utilizado en los procedimientos, el número de “*opt-outs*” y los problemas que está planteando el deficiente funcionamiento del “*Case Management System*.” La parte 6 está dedicada a trazar cuatro pinceladas sobre las propuestas de Reglamento de la Comisión Europea que prevén la introducción de un procedimiento de examen centralizado de los CCPs, una modificación enmascarada de algunos aspectos importantes de su régimen sustantivo, y la introducción de un CCP unitario. El artículo se cierra con unas conclusiones en las que se valoran los claroscuros a que han dado lugar el conjunto de acontecimientos comentados.

2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Durante décadas las instituciones de la ahora denominada UE intentaron crear una patente “*comunitaria*” (a partir del Tratado de Lisboa, de la UE) regida por el Derecho de la Unión que confiriera una protección uniforme en todos los Estados miembros. El otro pilar de este proyecto venía constituido por un Tribunal integrado en la estructura institucional de la Unión, llamado a conocer en exclusiva de los litigios relativos a la proyectada patente. Posteriormente, se contempló la posibilidad de que el Tribunal fuera creado mediante un tratado internacional del que serían parte no sólo los Estados miembros de la Unión, sino también los no miembros que fueran parte en el Convenio de la Patente Europea (“**CPE**”).⁴ Estos dos pilares, que habrían completado la arquitectura normativa e institucional relativa a la protección de los bienes inmateriales y la libre competencia en la Unión, durante años fueron percibidos como un instrumento fundamental para alcanzar los objetivos de la Unión y evitar distorsiones indeseadas en el mercado interior.

Estos trabajos, calificados por el Prof. José Antonio Gómez Segade como “*el cuento de nunca acabar*”⁵, han tenido como una de sus principales dificultades el régimen lingüís-

protección unitaria mediante patente con relación a las disposiciones sobre traducción. DOUE, L 361/89 de 31 de diciembre de 2012 (“Reglamento (UE) 1260/2012”), p. 89-92.

³ Para una explicación más extensa de esta concreta cuestión, puede consultarse MONTAÑÁ, M., “*The UPC after Brexit: A Time Bomb Swept under the Rug*”, en *European Intellectual Property Review*, Vol. 45, Issue 12, 2023, p. 693-699.

⁴ MONTAÑÁ MORA, M., “*La frágil arquitectura del proyectado sistema de patentes de la Unión Europea*”, en MORRAL SOLDEVIVA, R., *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial*, I Jornada de Barcelona de Derecho de la Propiedad Industrial, Barcelona, 2011, p. 49-108.

⁵ GÓMEZ SEGADE, J.A., “*La patente comunitaria (ahora de la Unión Europea) o el cuento de nunca acabar*”, en ADI, Vol. 30, 2009-2010, p. 1122.

tico de la futura PEEU. El Reino de España siempre ha mantenido que el español, al ser una de las lenguas más importantes del mundo, debía ser idioma oficial junto al inglés, el alemán y el francés. De todos modos, el gobierno español, actuando con una enorme generosidad y flexibilidad, para intentar desbloquear la cuestión del régimen lingüístico, al finalizar el semestre (1 de enero de 2010-30 de junio de 2010) en el que ostentó la última presidencia de turno de la Unión, puso sobre la mesa una propuesta que contemplaba el inglés como único idioma oficial (resumiendo y simplificando mucho, “*English only*”).⁶ Esta propuesta, aun no siendo ideal para los intereses de las empresas españolas (la solución ideal sería que el español también fuera idioma oficial), habría evitado que estas estuvieran en peor condición que las principales empresas con las que han de competir en el mercado único (en particular, las alemanas y las francesas). El caso es que mientras que el gobierno alemán se mostró predispuesto a hablar de esta propuesta, por el contrario, el gobierno francés se opuso radicalmente.

La oposición francesa a la solución “*English Only*” y la oposición española a la opción “*English, German and French Only*” provocó que el Legislador de la Unión pusiera en marcha un “*procedimiento de cooperación reforzada*” que permitiera circunvalar el requisito de la unanimidad exigido para el régimen lingüístico y, en consecuencia, dejar de lado a España. Con el tiempo, la nueva orientación del proyecto acabó convirtiendo lo que tenía que haber sido una “*patente unitaria*” en una patente europea de toda la vida a la que simplemente se le ha conferido un pretendido “*efecto unitario*”, y lo que tenía que haber sido un Tribunal de la Unión, en un Tribunal que, como veremos, no está claro si es un Tribunal internacional con apariencia de Tribunal nacional, un Tribunal nacional con apariencia de Tribunal internacional, o un “*totum revolutum*” de ambas cosas.

Sea como fuere, la realidad es que, como el Acuerdo sobre un TUP ha conseguido el apoyo de más del mínimo de trece Estados miembros necesarios, incluidos Alemania y Francia, que son los principales Estados miembros en cuyo beneficio se ha diseñado el TUP, empezó a funcionar el pasado 1 de junio de 2023.

3. EL REGLAMENTO (UE) 1257/2012: LA PEEU NO SE RIGE POR EL DERECHO DE LA UE SINO POR EL ACUERDO SOBRE UN TUP Y LA LEGISLACIÓN NACIONAL QUE RESULTE DE APLICACIÓN EN CADA CASO

3.1. INTRODUCCIÓN

Como decíamos en la Introducción, durante años, la Comisión Europea pretendió construir el futuro sistema de patentes de la Unión sobre dos pilares: (i) la creación de una nueva patente “*comunitaria*” o de la “UE”; y (ii) la creación de una jurisdicción integrada, especializada y unificada. Las propuestas iniciales ya preveían que la competencia para examinar las solicitudes de patente UE correspondería a la OEP, la cual desempeñaría el rol central en el proceso de examen y concesión de estas patentes, y tendría libertad para

⁶ COUNCIL OF THE EU, Document 13031/10, Brussels, 31 August 2010, Limited, “*Reflections from the Spanish delegation on a possible model for the Regulation on Translations.*”

tener en cuenta o no el trabajo de las oficinas nacionales, así como para realizar búsquedas adicionales. Una vez concedida, la patente UE no se registraría por el derecho nacional de los Estados miembros, sino por un Reglamento, el cual preveía el establecimiento de un derecho uniforme, como ocurre con el Reglamento sobre la Marca de la UE.⁷

3.2. LA POLÉMICA CUESTIÓN DE LA LENGUA Y EL CONTROVERTIDO PROCEDIMIENTO DE LA COOPERACIÓN REFORZADA

Al objeto de intentar desbloquear la espinosa cuestión del idioma de la patente de la Unión, como se ha adelantado en el apartado 2, durante el año 2010 la Administración española formuló una propuesta que, de manera muy resumida, preveía que el inglés fuera la única lengua oficial.⁸ A diferencia de Alemania, que estaba dispuesta a aceptar la propuesta española al objeto de permitir que el proyecto saliera adelante, Francia se mostró inflexible en esta cuestión y se opuso utilizando como pretexto la necesidad de “preservar la diversidad lingüística”.⁹ Lamentablemente, Francia no pareció entender que dentro de esa diversidad lingüística el español era tan respetable como el francés. El profesor Ángel García Vidal ha destacado que la propuesta española (“English only”) “[...] fue rechazada por otros Estados argumentando que podría suponer una pérdida de competitividad para sus empresarios, cuando precisamente eso mismo sostenía España en relación con sus empresarios” y concluye que “En cualquier caso, la verdadera razón por la que esta propuesta española no fue tomada en consideración fue la oposición radical de Francia.”¹⁰ Quienes ahora afean a España el haberse mantenido al margen de este proyecto olvidan que, como destacó hace años el entonces Juez Robin Jacob, fue Francia el Estado que se opuso más tenazmente al *European Patent Litigation Agreement* (“EPLA”)¹¹ que, de haber prosperado, habría cerrado el camino al TUP.

El caso es que la oposición de España a la propuesta “English, German and French Only” provocó que el Legislador de la Unión pusiera en marcha el procedimiento de coopera-

⁷ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2017 sobre la Marca de la Unión Europea, DOUE, 16 de junio de 2017, L 154/I.

⁸ Para una defensa de la propuesta “English only” puede consultarse LEMA DEVESA, C., “Perspectivas futuras del Derecho Europeo de Patentes”, en *Derecho de los Negocios*, Núm. 253, octubre 2011.

⁹ Como ha explicado el Prof. Manuel Desantes, en la Comunicación de M. Philippe Cochet sobre la patente europea con efecto unitario a la Asamblea Nacional francesa de 1 de marzo de 2011 se alaba el régimen lingüístico finalmente elegido porque “[...] conciliará simplicidad y una buena relación eficacia/coste, respondiendo a imperativos de seguridad jurídica y preservando la diversidad lingüística, especialmente la utilización del francés. La patente “todo-inglés” habría sido evidentemente inaceptable para Francia.” DESANTES, M., «Le «Paquet European des Brevets»», *Paradigme du Chemin à Rebours: de la Logique Institutionnelle à la Logique Intergouvernementale*, en *Cahiers de Droit Européen*, Vol. 49, Núm. 3, 2013, p. 617, nota 125.

¹⁰ GARCÍA VIDAL, Á., *El Sistema de la Patente Europea con Efecto Unitario*, Ed. Thomson Reuters Aranzadi, Madrid, 2014, p. 114, nota 14.

¹¹ ARNULL, A. & JACOB, R., “European Patent Litigation: Out of the Impasse?”, en *EIPR*, Issue 6, 2007, p. 213. En este artículo Sir Robin Jacob, antiguo Juez de patentes de la Corte de Apelación de Inglaterra y Gales y actual presidente del Comité que está asesorando al Comité Preparatorio del TUP en el proceso de selección de los Jueces del TUP, defendió la vía EPLA para mejorar la administración de justicia en materia de patentes en Europa. Tres años más tarde se quejó ante los representantes de la Comisión, incluido el Comisario Michel Barnier, curiosamente francés, de que la Comisión hubiera saboteado el EPLA. JACOB, R., “The national Judges’ point of view”, ponencia impartida en Bruselas el 3 de noviembre de 2010 en el marco del seminario organizado por la Presidencia belga del Consejo de la UE en colaboración con la Comisión Europea, titulado *The EU Patent Ten Years On. Time is running out*.

ción reforzada para circunvalar el requisito de unanimidad que de otro modo habría exigido la aprobación de las propuestas.¹²

3.3. EL REGLAMENTO (UE) 1257/2012: NI PATENTE UNITARIA, NI PROTECCIÓN UNIFORME, NI EFECTO UNITARIO, SINO UNA CÁSCARA VACÍA

La Comisión, inicialmente, propuso regular la futura patente mediante Reglamento con base a los siguientes argumentos:¹³

“La forma escogida, el Reglamento, se justifica por varias razones: no puede dejarse margen de apreciación a los Estados miembros ni en cuanto a la determinación del Derecho comunitario aplicable a la patente comunitaria, ni en cuanto a sus efectos y a su administración una vez que se haya concedido esta. La uniformidad de la patente no puede garantizarse con medidas menos «vinculantes»”.

A pesar de que estos argumentos eran totalmente acertados, en contra de lo inicialmente previsto, la versión del Reglamento (UE) 1257/2012 finalmente aprobada no regula el derecho sustantivo de patentes. El motivo es que entre algunos de los sectores interesados existía la preocupación de que los litigios relativos a la nueva PEEU pudieran llegar a manos del TJUE. En particular, entre esos sectores preocupaba la alegada falta de especialización de este último en asuntos de propiedad industrial y el riesgo de que el planteamiento de cuestiones prejudiciales dilatará la duración de los procedimientos.¹⁴

La “solución” fue suprimir el derecho sustantivo de patentes del texto del Reglamento (UE) 1257/2012. Así, después de que la Comisión y los Estados miembros estuvieran trabajando durante décadas para conseguir la tan anhelada armonización del derecho sustantivo de patentes, en la 11ª hora de la negociación final¹⁵ el entonces Primer Ministro David Cameron, cediendo a las presiones de los comentados sectores, forzó la supresión de los antiguos artículos 6 a 8 del texto del Reglamento, mediante los que se pretendía conseguir la mencionada armonización. Se sustituyeron por un artículo (artículo 5.3) que establece que el ámbito de protección de la PEEU vendrá determinado por la legislación nacional que resulte de aplicación en cada caso.¹⁶ El contenido de los antiguos artículos 6

¹² Desde el *Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law* se ha criticado el recurso a la cooperación reforzada aduciendo que en esta cuestión ha prevalecido el oportunismo político sobre los principios y valores de la Unión. Ver LAMPING, M., “Enhanced Cooperation – A Proper Approach to Market Integration in the Field of Unitary Patent Protection?”, en *IIC*, Vol. 42, N° 8/2011, p. 879 ss.

¹³ Comisión de las Comunidades Europeas, Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria (presentada por la Comisión), Bruselas, 1 de agosto de 2000 COM (2000) 412 final, p. 6.

¹⁴ Las decepcionantes respuestas que el TJUE ha dado a los Jueces nacionales en los asuntos relativos a propiedad industrial hizo que estos últimos también se posicionaran en contra de la intervención del TJUE en la reunión que mantuvieron en la isla veneciana de San Servolo el 2 de noviembre de 2011. CALLENS, P. & GRANATA, S., *Introduction to the Unitary Patent and the Unified Patent Court*, Ed. Wolters Kluwer, 2013, p. 26-27. Meses antes, el entonces Juez Sir Robin Jacob ya se había pronunciado en dicho sentido en el seminario celebrado el 3 de noviembre de 2010 comentado anteriormente.

¹⁵ JAEGER, T., “Shielding the Unitary Patent from the ECJ: A Rash and Futile Exercise”, en *IIC* (2013) 44, p. 390. TILMANN, W., “The compromise on the uniform protection for EU patents”, en *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 8(1), January 2013, p. 78 ss.

¹⁶ Según una Opinión emitida por el Servicio Jurídico del Parlamento Europeo “La eliminación de los Artículos 6 a 8 del Reglamento propuesto [sobre la patente unitaria] remueve elementos esenciales de la protección sustantiva de patentes del texto del Reglamento. Como consecuencia de esta eliminación, por tanto, la norma no permitiría la protección uniforme de estos derechos de propiedad industrial a través de la Unión y, en con-

a 8 del Reglamento se trasladó a los artículos 25 a 30 del Acuerdo sobre un TUP dedicados, respectivamente, a la infracción directa (artículo 25), la infracción indirecta (artículo 26), las limitaciones (artículo 27), el derecho de uso previo (artículo 28), el agotamiento (artículo 29) y los efectos de los certificados complementarios de protección (artículo 30). Con ello se habría pretendido conseguir un efecto armonizador “indirecto”,¹⁷ el cual, en rigor, dependerá de que los Estados miembros adecúen su derecho interno a las disposiciones del Acuerdo sobre un TUP y, sobre todo, del modo en que lo hagan.

Lo único que queda de “armonizado” o “uniforme” en el Reglamento es el esforzado título del artículo 5, cuyo apartado 3 ilustra que, en realidad, la PEEU no se regirá por el Reglamento sino por la legislación nacional que resulte de aplicación en cada caso:

“Protección uniforme:

- 1. La patente europea con efecto unitario conferirá a su titular el derecho a impedir que cualquier tercero cometa actos contra los que aquella ofrezca protección en la totalidad de los territorios de los Estados miembros participantes en los que tenga efecto unitario, a reserva de las limitaciones aplicables.*
- 2. El alcance y las limitaciones de ese derecho serán uniformes en todos los Estados miembros participantes en los que la patente tenga efecto unitario.*
- 3. Los actos contra los que la patente ofrece protección a los que se hace referencia en el apartado 1 y las limitaciones aplicables serán los que defina la normativa aplicada a las patentes europeas con efecto unitario en el Estado miembro participante cuya legislación nacional se aplique a la patente europea con efecto unitario en cuanto objeto de propiedad de conformidad con el artículo 7.*
- 4. En el informe a que se refiere el artículo 16, apartado 1, la Comisión evaluará el funcionamiento de las limitaciones aplicables y presentará, cuando sea necesario, las propuestas oportunas.”*

Por su parte, el artículo 7 establece lo siguiente:

“Asimilación de la patente europea con efecto unitario a una patente nacional:

- 1. Una patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se considerará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes como una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territo-*

secuencia, no cumpliría con los requisitos establecidos en el artículo 118.(1) TFUE.” ROY, A., “Europe: Legal Service of the Parliament questions in an opinion the decision of the European Council on the unitary patent”, descargado el 7 de agosto de 2014 de <https://www.unitary-patent.eu/content/europe-legal-service-parliament-questions-opinion-decision-european-council-unitary-patent-a.html>.

¹⁷ El profesor Tilmann se basó en este pretendido efecto “uniformador” para defender que, en realidad, el Reglamento (UE) 1257/2012 sí habría introducido una protección “uniforme”. TILMANN, W., “Spain’s Action against the EU Patent Package: Arguments and Counter-Arguments in Case C-146/13”, en *European Intellectual Property Review*, Issue 1, 2014, p. 4 ss.

rio esa patente tenga efecto unitario, y en el que, según el Registro Europeo de Patentes:

- a) el solicitante tuviera su domicilio o centro principal de actividad en la fecha de cumplimentación de la solicitud de la patente europea, o*
 - b) en su defecto, el solicitante tuviera un centro de actividad en la fecha de cumplimentación de la solicitud de la patente europea.*
- 2. Cuando dos o más personas figuren inscritas como cosolicitantes en el Registro Europeo de Patentes, se aplicará el apartado 1, letra a), al primer cosolicitante inscrito. Si no fuera posible, el apartado 1, letra a), se aplicará al siguiente cosolicitante inscrito, por orden de inscripción. Cuando el apartado 1, letra a), no se aplique a ninguno de los cosolicitantes, se aplicará lo dispuesto en el apartado 1, letra b).*
 - 3. Cuando ningún solicitante tuviera su domicilio, centro principal de actividad o centro de actividad en un Estado miembro participante en el que la patente tenga efecto unitario, a los efectos de los apartados 1 o 2, la patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se considerará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes como una patente nacional del Estado en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del CPE.*
 - 4. La adquisición de los derechos surtirá efecto con independencia de su inscripción en un registro nacional de patentes.”*

Como se habrá comprobado, el Reglamento no ha creado una “patente de la UE” regida por el derecho de la Unión, sino que se ha limitado a reconocer un pretendido “efecto unitario” (artículo 3) a las patentes europeas de toda la vida. El Reglamento ni siquiera ha introducido una “protección unitaria”¹⁸, pues el apartado 3 del artículo 5 establece claramente que los actos contra los que la patente ofrece protección serán los que defina la legislación nacional correspondiente en cada caso.

El hecho de que finalmente el derecho sustantivo de patentes se trasladara del Reglamento (UE) 1257/2012 al Acuerdo sobre un TUP ha impedido que la patente tenga carácter unitario y / o protección uniforme y / o efecto unitario. En conclusión, el Reglamento (UE) 1257/2012 no contempla ni una “patente unitaria”, ni una “protección uniforme” ni unos “efectos unitarios.”¹⁹ Lo único que contempla es una “cáscara vacía” (“empty shell”), feliz denominación con la que ha sido bautizada desde el prestigioso *Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law*.²⁰

¹⁸ TRONCOSO, M., “European Union Patents: a Mission Impossible? An assessment of the historical and Current Approaches”, en *Marq. Intell. Prop. L. Rev.*, 2013, p. 247.

¹⁹ En la misma línea, KAISI, A., “Finally a Single European Right for the EU? An Analysis of the Substantive Provisions of the European Patent with Unitary Effect”, *European Intellectual Property Review*, Issue 3, 2014, p. 170 ss.

²⁰ LAMPING, M., “Spain takes Parliament and Council to Court over Unitary Patent Package”, post publicado el 27 de marzo de 2013 en *The IPKat*.

3.4. DISPOSICIONES FINANCIERAS

Los artículos 10 a 13, comprendidos en el Capítulo V ("*Disposiciones financieras*"), están dedicados a establecer unos principios generales sobre la cuestión de las tasas. Así, el artículo 10 establece básicamente que los gastos en los que incurra la OEP por realizar las funciones adicionales que le asigna el artículo 143 del CPE se sufragarán con las tasas generadas por las patentes europeas con efecto unitario.

Una de las principales ventajas que debería comportar la PEEU es el abaratamiento de los costes para los usuarios. No obstante, en el caso de las tasas de renovación, este abaratamiento de costes está menos claro de lo que se suele asumir. Teniendo en cuenta que el importe de las tasas de renovación de la PEEU es equivalente a las tasas de renovación de aproximadamente cinco patentes nacionales, el coste respecto de un escenario hipotético en el que los solicitantes designaran a la totalidad de los Estados miembros que son parte en el CPE sería claramente inferior. Pero esta comparación sería engañosa, pues en la mayoría de patentes europeas se designan únicamente los Estados con los mercados más importantes (tradicionalmente, Alemania, Francia y el Reino Unido, si bien este último ha quedado al margen como consecuencia del *Brexit*). En consecuencia, en el caso de solicitantes interesados en obtener protección en pocos Estados miembros, la vía nacional puede ser más atractiva.²¹ Además, comporta la ventaja de diversificar el riesgo, por lo que es previsible que asistamos al renacimiento de la vía nacional.

3.5. LA POLÉMICA SOBRE LA FECHA DE APLICACIÓN

El Reglamento entró en vigor el 20 de enero de 2013, es decir, a los 20 días de su publicación en el DOUE (artículo 18.1), la cual tuvo lugar el 31 de diciembre de 2012. Conforme al apartado 2 del artículo 18:

"2. Será aplicable a partir del 1 de enero de 2014 o de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes (en lo sucesivo, el «Acuerdo»), si esta fuera posterior."

En consecuencia, su aplicación dependía de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre el TUP, lo cual nos lleva a girar nuestra atención sobre este último.

4. EL TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES

4.1. NATURALEZA JURÍDICA DEL TUP: ¿TRIBUNAL DE LA UNIÓN, TRIBUNAL INTERNACIONAL, TRIBUNAL NACIONAL O INSTITUCIÓN BICÉFALA?

Debido al complejo proceso de gestación del TUP, no encuentra fácil encaje en las categorías jurídicas al uso. En principio, al haberse creado mediante un tratado internacional, podría parecer un Tribunal Internacional. No obstante, atendida la compleja estructura

²¹ TOMBLING, A., & FLEUCHAUS, A., "*Creative filing strategies for the Unitary Patent*", en *Managing Intellectual Property*, November 2014, p. 38-40.

jurídica diseñada por los arquitectos del proyecto para circunvalar los procedimientos y controles propios del derecho de la Unión²², no es fácil determinar su naturaleza jurídica.

De entrada, no parece un tribunal comprendido en el engranaje institucional de la Unión, como lo es el TJUE. No obstante, para intentar salvar su compatibilidad con el derecho de la Unión, en particular a la vista de los reproches formulados por el TJUE en su Dictamen 1/09²³, se le ha intentado presentar como un Tribunal asimilable a los Tribunales nacionales de los Estados miembros para prestarle el armazón institucional de estos últimos en cuanto garantes del derecho de la Unión. En otras palabras, los arquitectos del proyecto han intentado que parezca lo suficientemente “*de la UE*” para superar el listón que el TJUE fijó en el Dictamen 1/09 y al mismo tiempo lo suficientemente “*no de la UE*” para alejar sus Sentencias de las manos del TJUE. Esta es la presentación que intentó realizar el Servicio Jurídico del Consejo de la UE en su controvertida Opinión de 21 de octubre de 2011 (Documento del Consejo 15856/11) relativa a la compatibilidad del Acuerdo sobre un TUP con el dictamen 1/09.

Es dudoso si se trata de un tribunal internacional, de un tribunal nacional o, lo más seguro, de un tribunal “*sui géneris*” o de “*naturaleza bicéfala*”²⁴ o “*bipolar*”²⁵ con algunos atributos tomados de las dos categorías mencionadas, pero que no encuentra fácil encaje en ninguna de ellas. La dificultad para encajar el TUP en alguna de las categorías al uso encuentra su explicación en las raíces del proyecto.

Como hemos visto, la idea inicial era que el TUP formara parte de la estructura institucional de la Unión. No obstante, finalmente, el instrumento jurídico elegido para la creación del Tribunal no fue una norma de la Unión (por ejemplo, un Reglamento) sino un tratado internacional en el que serán parte los Estados de la Unión que estén interesados en su creación. Aun así, como destacó el Servicio Jurídico del Consejo en la mencionada Opinión de fecha 21 de octubre de 2011,²⁶ es dudoso que la fórmula jurídica finalmente seguida se ajuste al Derecho de la Unión. Así lo ha destacado también el profesor Manuel Desantes, antiguo vicepresidente de la OEP (responsable de asuntos internacionales, asuntos jurídicos, información de patentes y la Academia Europea de Patentes) en uno de los estudios más exhaustivos que se han realizado sobre esta cuestión.²⁷

²² Voces tan autorizadas como las del *Max Plank Institute for Intellectual Property and Competition Law* han advertido que mediante el procedimiento de cooperación reforzada se ha intentado circunvalar principios constitucionales básicos de la Unión y superar las dificultades políticas del proyecto mediante el empleo de la “*fuerza bruta*.” LAMPING, M., “*Enhanced Cooperation – A Proper Approach to Market Integration in the Field of Unitary Patent Protection?*”, *op. cit.*, p. 879 ss.

²³ Dictamen 1/09 del TJUE (Pleno) de 8 de marzo de 2011, “*Dictamen emitido con arreglo al artículo 218 TFUE, apartado 11 – Proyecto de acuerdo – Creación de un sistema unificado de resolución de litigios en materia de patentes – Tribunal europeo y comunitario de patentes – Compatibilidad de dicho proyecto con los Tratados*”.

²⁴ DESANTES REAL, M., «*Le «paquet européen des brevets»...*», *op. cit.*, p. 580 y 656.

²⁵ DESANTES REAL, M., “*El Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes de 19 de febrero de 2013, una novedosa y controvertida arquitectura en la construcción europea*”, en *La Ley Unión Europea*, Núm. 2, marzo 2013, p. 4.

²⁶ Para una detallada explicación de los esfuerzos de las instituciones de la Unión para ocultar a la opinión pública el dictamen del Servicio Jurídico del Consejo puede consultarse STJERNA, I.B., “*“Unitary patent” and court system – Law-making in camera*”, en www.stjerna.de. HORNS, A.H., “*EU Council: Something to Hide? Might Legal Opinion Turn Out to be a Bombshell?*”, blog publicado el 18 de diciembre de 2011.

²⁷ DESANTES REAL, M., «*Le «paquet européen des brevets»...*», *op. cit.*

Volviendo a la naturaleza jurídica del TUP, como decíamos, podría parecer que se trata de un Tribunal internacional. Así, el TUP se crea mediante un tratado internacional cuyo artículo 1 establece precisamente que *“Por el presente Acuerdo se crea un Tribunal Unificado de Patentes para la resolución de los litigios relativos a las patentes europeas y a las patentes europeas con efecto unitario.”* Además, en el apartado 1 del artículo 4 (titulado *“Estatuto jurídico”*) se establece que *“El Tribunal tendrá personalidad jurídica en cada uno de los Estados miembros contratantes y gozará de la capacidad jurídica más amplia de las concedidas a las personas jurídicas por el Derecho nacional.”* No obstante, el párrafo segundo del mismo artículo 1 añade que *«El Tribunal Unificado de Patentes será un tribunal común para todos los Estados miembros contratantes y, por ende, sujeto a las mismas obligaciones en virtud del Derecho de la Unión que cualquier otro tribunal nacional de los Estados miembros contratantes.»* Además, a lo largo del Acuerdo sobre un TUP se desgranar muchas características que no encuentran fácil encaje en la naturaleza de un tribunal internacional. Por ejemplo, el hecho de que la responsabilidad del TUP se rija por el derecho nacional y sean competentes para conocer de los litigios relativos a su responsabilidad los órganos jurisdiccionales nacionales (artículo 5); el hecho de que la responsabilidad civil por daños y perjuicios causados por incumplimiento del Derecho de la Unión, y la responsabilidad, en general, se atribuya a los Estados miembros, y no a una organización internacional que administre el TUP (artículos 22 y 23); el hecho de que aplique el derecho nacional como *“derecho”* (artículo 24), y no como *“hecho”*, lo cual es inusual en un tribunal internacional; los criterios de atribución de competencia judicial internacional (artículo 31 ss.); el que tenga competencia para resolver litigios entre particulares, lo cual no es habitual en un tribunal internacional.

Este conjunto de características apunta a que, en realidad, lo único que tiene de *“internacional”* este Tribunal es el acto jurídico que lo ha creado (el Acuerdo sobre un TUP). El resto de atributos son más propios de un tribunal *“nacional”* que de un tribunal *“internacional.”*²⁸

La asimetría entre las dos cabezas de esta compleja institución ha hecho que desde el mencionado *Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law* se haya escrito que el producto final *“es una caricatura espantosa de los planes originales y en consecuencia ha recibido fuertes críticas por su complejidad sistémica.”*²⁹ Estas críticas ilustran las fisuras lógicas y jurídicas de las que adolece el Acuerdo sobre un TUP. En cualquier caso, lo que está claro es que no tiene absolutamente nada que ver con el Tribunal *“comunitario”* que siempre quiso la Comisión Europea con base al argumento de que *“Sólo un órgano jurisdiccional centralizado comunitario puede garantizar sin fisuras la uniformidad del Derecho y la coherencia de la jurisprudencia.”*³⁰

4.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Conforme al artículo 3, el Acuerdo sobre un TUP se aplicará a cualquier: a) PEEU; b) CCP expedido para un producto protegido por una patente; c) patente europea que no haya

²⁸ Como ha indicado el profesor Desantes, el que el TUP sea un Tribunal común para todos los Estados miembros contratantes en realidad es una ficción jurídica. DESANTES REAL, M., *«Le «paquet européen des brevets»...»*, op. cit., p. 582.

²⁹ JAEGER, T., *“Shielding the Unitary Patent from the ECJ: A Rash and Futile Exercise”*, op. cit., p. 390.

³⁰ Comisión de las Comunidades Europeas, Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria (presentada por la Comisión), Bruselas, 1 de agosto de 2000 COM(2000) 412 final, p. 13.

caducado en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo o haya sido concedida después de dicha fecha (sin perjuicio del período transitorio de 7 años, con una posible prórroga de otros 7 años, del artículo 83); y d) solicitud de patente europea que se encuentre en curso en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo o haya sido presentada después de dicha fecha (sin perjuicio, nuevamente, del período transitorio del artículo 83).

4.3. ESTRUCTURA INSTITUCIONAL

4.3.1. Introducción

El TUP consta de un Tribunal de Primera Instancia con una División central, Divisiones locales y Divisiones regionales, en los Estados miembros que lo soliciten, de un Tribunal de Apelación con sede en Luxemburgo, y de una Secretaría.

4.3.2. Tribunal de Primera Instancia

El Reino Unido, Alemania y Francia, cuyas empresas estaban llamadas a ser las principales beneficiarias del Acuerdo sobre un TUP, no sólo consiguieron imponer sus intereses en la cuestión de las lenguas oficiales, sino también a la hora de elegir las sedes de la denominada División Central del Tribunal de Primera Instancia. Así, colocaron la División Central en París, con sedes en Múnich y en Londres (artículo 7.2).

El Anexo II del Acuerdo sobre el TUP determinaba de manera muy sucinta los campos de la tecnología que servirían para atribuir la competencia para conocer de un concreto asunto a cada una de estas secciones. Así, conforme al texto del Acuerdo sobre un TUP, la sección de la División Central situada en Londres conocería de litigios que versen sobre patentes que protejan invenciones pertenecientes a las áreas de las *“Necesidades corrientes de la vida”, “química” y “metalurgia.”* La sección de Múnich conocería de asuntos sobre patentes pertenecientes a los campos de la *“mecánica”, “iluminación”, “calefacción”, “armamento” y “voladura.”* Por su parte, la sección de París tendría competencia sobre *“Técnicas industriales diversas”, “transportes”, “textiles”, “papel”, “construcciones fijas”, “física” y “electricidad”.* No obstante, el *Brexit* obligó a reasignar los asuntos de los que debería haber conocido la sede de Londres. El Comité Administrativo, excediéndose claramente de las competencias que le confiere el artículo 87 del Acuerdo sobre un TUP, mediante Decisión de 26 de junio de 2023, *“modificó”* el artículo 7.2 del Acuerdo sobre un TUP y reasignó las competencias de la División Central del siguiente modo:

Sección de Milán: A) Necesidades corrientes de la vida, sin Certificados complementarios de protección.

Sede de París: Oficina del Presidente; B) Técnicas industriales diversas, transportes; D) Textiles, papel; E) Construcciones fijas; G) Física; H) Electricidad; Certificados complementarios de protección.

Sección de Múnich: C) Química, metalurgia; sin Certificados complementarios de protección; F) Mecánica, iluminación, calefacción, armamento, voladura.

Como se habrá observado, las sedes de París y Múnich han absorbido todavía más competencias de las que les asignaba el Anexo II del Acuerdo sobre un TUP, mientras que Milán se ha quedado con las migas.³¹

En otro orden de cosas, el texto del Acuerdo sobre un TUP prevé la creación de una División local en los Estados miembros que lo soliciten, los cuales deberán decidir la ubicación de su sede (artículo 7.3). En los Estados en los que se hayan iniciado al menos cien asuntos de patentes por año durante los tres años consecutivos anteriores o posteriores a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo se podrán crear Divisiones nacionales adicionales, hasta un máximo de cuatro (artículo 7.4). También será posible crear una División regional común a dos o más Estados miembros, los cuales deberán designar su sede, si bien podrá celebrar vistas en varios lugares (artículo 7.5).

4.3.3. Ubicación de las Divisiones locales y regionales

Sobre la ubicación de las Divisiones locales y regionales, nos remitimos al apartado 5.2 de este artículo.

4.3.4. Tribunal de Apelación

El Tribunal de Apelación, con sede en Luxemburgo, también tiene una composición plurinacional. En particular, está compuesto de cinco jueces, de los cuales tres tienen formación jurídica y dos, formación técnica (artículo 9.1), salvo cuando conozca de recursos relativos a decisiones de la OEP en el desempeño de las funciones que le atribuye el artículo 9 del Reglamento (UE) 1257/2012, en cuyo caso estará compuesto de tres Jueces con formación jurídica (artículo 9.2).

4.3.5. Secretaría

Conforme al artículo 10, la Secretaría está ubicada en Luxemburgo, Estado sede del Tribunal de Apelación (apartado 1), si bien todas las Divisiones del Tribunal de Primera Instancia contarán con Subsecretarías.

4.3.6. Comités Administrativo, Presupuestario y Consultivo

La estructura institucional se completa con un Comité Administrativo, un Comité Presupuestario y un Comité Consultivo regulados, respectivamente, en los artículos 12, 13 y 14 del Acuerdo sobre un TUP.

El Comité Administrativo estará compuesto por un representante de cada Estado miembro contratante y sigue el principio de un voto por Estado, debiendo aprobar las decisiones por mayoría de tres cuartos de los Estados miembros contratantes representados y votantes, salvo que el propio Acuerdo sobre un TUP o el Estatuto dispongan otra cosa. La Comisión ha visto relegado su papel al de convidado de piedra, pues podrá participar en las reuniones de este Comité en calidad de mera observadora.

³¹ Para una crítica de esta "modificación" del Acuerdo sobre un TUP puede consultarse MONTAÑA, M., "The UPC after Brexit: A Time Bomb Swept under the Rug", *op. cit.*, p. 697-698.

El Comité Presupuestario también estará compuesto por un representante de cada Estado miembro contratante y seguirá el principio de un voto por Estado. No obstante, las decisiones se adoptarán por mayoría simple, salvo las relativas a la adopción del presupuesto, las cuales exigirán una mayoría de tres cuartos de los representantes de los Estados miembros contratantes.

El Comité Consultivo estará compuesto por Jueces especializados en patentes y profesionales del ámbito del Derecho de patentes y de los litigios sobre patentes, de la máxima competencia reconocida. Su composición deberá garantizar una gran amplitud de conocimientos en materia de patentes y representar cada uno de los Estados miembros contratantes. Sus miembros deberán ser totalmente independientes en el ejercicio de sus funciones y no podrán seguir instrucción alguna. Sus funciones consistirán en: (i) asistir al Comité Administrativo en la preparación del nombramiento de los Jueces del Tribunal; (ii) presentar propuestas sobre directrices para el marco de formación de los Jueces; y (iii) someter dictámenes al Comité Administrativo en relación con los requisitos de cualificación que cabría exigir a los agentes de patentes europeas para que puedan representar a clientes ante el TUP.

4.4. ALCANCE TERRITORIAL DE LAS RESOLUCIONES

El artículo 34, titulado “*Alcance territorial de las resoluciones*”, se limita a establecer que:³²

“Las resoluciones del Tribunal cubrirán, en el caso de una patente europea, el territorio de esos Estados miembros contratantes en los que la patente europea tenga efecto.”

Ello es una consecuencia lógica del hecho de que el TUP se haya configurado como un Tribunal común para todos los Estados miembros contratantes.³³ Precisamente, el hecho de que el TUP esté llamado a ser un Tribunal “*común*” a los Estados miembros contratantes deja de lado la doctrina seguida por el TJUE (conocida como “*doctrina Fiona Shevill*”), en virtud de la cual entiende que bajo el imperio del Convenio de Bruselas y, después, de los sucesivos Reglamentos de Bruselas, los efectos de las resoluciones judiciales dictadas con base en el foro “*locum delicti commissi*” se limitan al territorio del Estado en que se han dictado.³⁴

4.5. LA ENMIENDA DEL REGLAMENTO (UE) 1215/2012 Y LA POLÉMICA SOBRE LA “LONG-ARM JURISDICTION” DEL TUP

La configuración del TUP como “*un tribunal común para todos los Estados miembros contratantes*”³⁵ exigió la enmienda del Reglamento (UE) 1215/2012,³⁶ conocido informal-

³² La traducción española - ciertamente muy deficiente - publicada en el DOCE, dice lo siguiente: “*Las resoluciones del Tribunal tendrán fuerza de cosa juzgada, en el caso de una patente europea, en el territorio de los Estados miembros contratantes en que tenga efecto la patente europea*”.

³³ Artículo 1, párrafo segundo, del Acuerdo sobre un TUP.

³⁴ GARCÍA VIDAL, Á., *El sistema de la patente europea con efecto unitario*, Ed. Thomson Reuters Aranzadi, Madrid, p. 264.

³⁵ Artículo 1, párrafo segundo, del Acuerdo sobre un TUP.

³⁶ Reglamento (UE) Núm. 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, DOUE de 20 de diciembre de 2012, L 351/1.

mente como “*Reglamento Bruselas I*”, la cual se efectuó mediante el Reglamento (UE) 542/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de mayo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) 1215/2012 en lo relativo a las normas que deben aplicarse por lo que respecta al TUP y al Tribunal de Justicia del Benelux.³⁷ La principal finalidad de las enmiendas fue asegurar que el Acuerdo sobre un TUP y el Protocolo del Tratado del Benelux de 1965 sobre la Corte de Justicia del Benelux se ajustaran al denominado Reglamento Bruselas I.³⁸ En particular, se enmendaron los siguientes aspectos:

En primer lugar, se introdujo el artículo 71a, el cual establece que, a los efectos del Reglamento Bruselas I, “*un Tribunal común a varios Estados miembros*” se considerará “*un Tribunal de un Estado miembro*”, y que se considerará un “*Tribunal común*” tanto al TUP como a la Corte de Justicia del Benelux.

En segundo lugar, se introdujo el artículo 71c, el cual establece que las normas sobre litispendencia y conexidad de los artículos 29 a 32 del Reglamento Bruselas I serán de aplicación a acciones entabladas ante el TUP, por un lado, y ante los Tribunales de un Estado no parte en el Acuerdo sobre un TUP, por otro.

En tercer lugar, se introdujo el artículo 71d, el cual aclaró que el Reglamento Bruselas I se aplicará al reconocimiento y ejecución de las resoluciones judiciales dictadas por un órgano jurisdiccional común (por ejemplo, el TUP) que deban ser reconocidas y ejecutadas en un Estado miembro que no sea parte en el instrumento por el que se establece el órgano jurisdiccional común (por ejemplo, el Acuerdo sobre un TUP), y a las resoluciones judiciales dictadas por los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro que no sea parte en el instrumento por el que se establece el órgano jurisdiccional común que deban ser reconocidas y ejecutadas en un Estado miembro parte en dicho instrumento.

En cuarto lugar, se introdujo el artículo 71b, sin duda el más polémico, cuyo texto se transcribe a continuación:

“La competencia judicial de un órgano jurisdiccional común se determinará de la siguiente manera:

- (1) un órgano jurisdiccional común será competente cuando, en virtud del presente Reglamento, los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro que sea parte en el instrumento por el que se establece el órgano jurisdiccional común hubieran sido competentes en una materia regulada por dicho instrumento;*
- (2) cuando el demandado no esté domiciliado en un Estado miembro, y el presente Reglamento no confiera de otro modo competencia respecto de él, se aplicará el capítulo II, según proceda, con independencia del domicilio del demandado.*

³⁷ DOUE de 29 de mayo de 2014, L 163/1.

³⁸ Consejo de la UE, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (UE) 1215/2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil) [Primera lectura] – Orientación general, Bruselas, 29 de noviembre de 2013 (03.12). Expediente interinstitucional: 2013/0268 (COD).

Podrán solicitarse a un órgano jurisdiccional común medidas provisionales, incluidas medidas cautelares, incluso si los órganos jurisdiccionales de un tercer Estado son competentes para conocer del fondo del asunto;

- (3) *cuando un órgano jurisdiccional común sea competente respecto de un demandado, con arreglo al punto 2, en un litigio por vulneración de una patente europea que ocasione perjuicios dentro de la Unión, dicho órgano jurisdiccional también podrá ser competente en relación con los perjuicios que dicha vulneración haya ocasionado fuera de la Unión.*

Dicha competencia judicial solo podrá establecerse cuando los bienes propiedad del demandado estén situados en cualquier Estado miembro que sea parte en el instrumento por el que se establece el órgano jurisdiccional común y el litigio guarde suficiente conexión con ese Estado miembro."

El primer párrafo simplemente establece que el "órgano jurisdiccional común" (por ejemplo, el TUP) será competente cuando el Tribunal de un Estado miembro sea competente en las situaciones que contempla el Reglamento Bruselas I. Este párrafo es claro y no presenta ninguna cuestión polémica.

El segundo párrafo establece que cuando el demandado no esté domiciliado en un Estado miembro, y el Reglamento Bruselas I no confiera de otro modo competencia sobre el mismo, se aplicará el capítulo II, con independencia del domicilio del demandado. En el caso de demandas de infracción de patentes, este párrafo no aporta gran cosa, pues conforme al artículo 7.2) del Reglamento Bruselas I, las acciones de infracción ya podían presentarse "ante el órgano jurisdiccional del lugar donde se haya producido o pueda producirse el hecho dañoso."

Sin duda, el párrafo más polémico es el tercero, el cual introdujo una gran novedad jurídica consistente en que el TUP pueda pronunciarse no sólo sobre los daños y perjuicios causados dentro de la UE sino también fuera de la Unión.³⁹ Esta competencia extraterritorial se conoce como la *long-arm jurisdiction* del TUP. Esto significa que cuando una patente europea designe Estados no miembros de la Unión, como, por ejemplo, Noruega, el TUP tendrá competencia para pronunciarse sobre los daños y perjuicios que la infracción haya causado en Noruega. No obstante, para que pueda pronunciarse sobre los daños y perjuicios causados en un Estado no miembro (en el ejemplo, Noruega), será necesario que los bienes propiedad del demandado estén situados en cualquier Estado que sea parte del Acuerdo sobre un TUP y el litigio guarde "suficiente conexión" con ese Estado miembro.

En el Considerando (7) se ponen ejemplos de dicha "suficiente conexión": "[...] por ejemplo, por tener el demandante en ese Estado su domicilio o por disponerse en el mismo de

³⁹ El artículo admite dos interpretaciones: a) el TUP tendría competencia sobre daños y perjuicios causados fuera de la UE por actos de infracción realizados dentro de la UE; b) el TUP tendría competencia incluso para pronunciarse sobre actos de infracción realizados fuera de la UE. A pesar de que Pierre Véron ha defendido la segunda interpretación, es muy dudoso que encuentre apoyo en el texto del Reglamento finalmente aprobado e incluso – en contra de lo que escribe el autor mencionado – en los *travaux préparatoires*. Ver VÉRON, P., "Extent of the long-arm jurisdiction conferred upon the Unified Patent Court by art. 71b(3) of the Brussels I Regulation as amended by Regulation 542/2014 of May 15, 2014: Turkish delight and a bit of Swiss chocolate for the Unified Patent Court", en *E.I.P.R.*, 39(9) 2015, p. 6.

las pruebas relativas al asunto.” Se añade que “Al establecer su competencia, el órgano jurisdiccional común debe tener en cuenta el valor de los bienes en cuestión, que no debe ser insignificante y que debe ser tal que permita ejecutar la resolución judicial, por lo menos parcialmente, en los Estados miembros partes en el instrumento por el que se establece el órgano jurisdiccional común.”

Tal como ha observado la doctrina, se trata del primer ejemplo de competencia *in rem* (basada en cosas) en el derecho privado de la Unión.⁴⁰ De todos modos, en contra de lo que han entendido algunas interpretaciones apresuradas del artículo 71b del Reglamento Bruselas I, este artículo sólo tendría por consecuencia que las Resoluciones del TUP pudieran tener efectos fuera de la Unión si se modificara el artículo 34 del Acuerdo sobre un TUP. El motivo es que el artículo 34, titulado precisamente “*Alcance territorial de las resoluciones*”, establece lo siguiente:

“Las resoluciones del Tribunal cubrirán, en el caso de una patente europea, el territorio de esos Estados miembros contratantes en los que la patente europea tenga efecto.”

Este artículo constituye un cuello de botella por el que, hasta que, en su caso, se enmiende su redacción, no pasará la *long-arm jurisdiction* que contempla el artículo 71b del Reglamento Bruselas I. Y, por razones obvias, un Reglamento de la UE no puede modificar lo que hayan acordado los Estados parte en un tratado internacional, en este caso, el Acuerdo sobre un TUP. Un tratado internacional solo puede ser modificado o enmendado conforme a los procedimientos previstos en la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados de 23 de mayo de 1969.

En consecuencia, hasta que, en su caso, los Estados contratantes en el Acuerdo sobre un TUP modifiquen la redacción del artículo 34, es muy dudoso que en sus sentencias pueda pronunciarse sobre daños y perjuicios causados fuera de la Unión.

4.6. LA NUEVA REGLA SOBRE LA LONG-ARM JURISDICTION DEL TUP NO RESULTA DE APLICACIÓN A ACTOS DE INFRACCIÓN Y/O DAÑOS Y PERJUICIOS CAUSADOS EN EL TERRITORIO DE ESTADOS MIEMBROS DE LA UE QUE NO SON PARTE EN EL ACUERDO SOBRE UN TUP

En otro orden de cosas, una publicación de la OEP, la cual está actuando con un cierto fanatismo en esta materia, ha sugerido que a pesar de que el comentado artículo 71 b (3) no resulta de aplicación ni a los actos de infracción ni a los daños y perjuicios causados en el territorio de Estados miembros de la UE que no son parte del Acuerdo sobre un TUP (por ejemplo, España, Polonia o Croacia) “[...] podría darse el caso de que el TUP considere aplicar el Art. 71 b(3) a este caso mediante analogía.”⁴¹

En contra de lo que se dice en esa publicación, en realidad no cabe esperar que el TUP aplique la regla del artículo 71 b (3) por analogía a los actos de infracción y/o daños y per-

⁴⁰ VÉRON, P., “UPC’s extraterritorial jurisdiction resulting from Regulation” (EU) N° 542/2014 amending “Brussels I (Recast)” Regulation N° 1215/2012”, blog publicado el 26 de febrero de 2015 en *Kluwer Patent Blog*.

⁴¹ OEP, *The jurisdiction of European courts in patent disputes*, European Patent Academy, 2018, p. 23. Este informe fue escrito por el Prof. Ansgar Ohly, de la Ludwig Maximilian University de Múnich.

juicios que tengan lugar en el territorio de los Estados miembros que no sean parte en el Acuerdo sobre un TUP (España, Polonia y Croacia), pues ello constituiría una actuación claramente *contra legem* que podría dar lugar al no reconocimiento y a la no ejecutabilidad de sus resoluciones. Así lo ha destacado Pierre Véron⁴² quien, curiosamente, es miembro del Comité de Expertos que asesoró al autor de la comentada publicación de la OEP:

“No hace falta decir que el art. 71(b) (3) no se aplica a demandados de un Estado miembro de la UE que no participa en el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes. Esto es porque el párr. 3 se refiere a «daño que tenga lugar fuera de la Unión».

No se permitiría demandar a un infractor español ante el Tribunal Unificado de Patentes por no sólo la infracción cometida dentro del territorio del Tribunal Unificado de Patentes, sino también por la infracción cometida en España (en dicho caso, el propietario de la patente debería iniciar dos pleitos: uno ante el Tribunal Unificado de Patentes, otro ante un Tribunal español).”

Sin duda, se trata de una interpretación más ponderada, prudente, respetuosa con la soberanía del Reino de España y ajustada al nuevo artículo 71 (b) (3) del Reglamento Bruselas I que la sugerida en las publicaciones de la OEP.

4.7. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

A pesar de que durante la última fase de las negociaciones parecía que el período transitorio sería de tan sólo 5 años, finalmente los negociadores acogieron un período transitorio más amplio: 7 años, con una posible prórroga a 7 años adicionales.

En particular, el artículo 83.1 del Acuerdo establece que:

“1. Durante un período transitorio de siete años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo, podrán seguir ejercitándose acciones por violación de patente europea o por nulidad de patente europea o acciones por violación o tendentes a la declaración de nulidad de los certificados complementarios de protección expedidos para los productos protegidos por patentes europeas ante los órganos jurisdiccionales nacionales u otros órganos nacionales competentes.”

El apartado 5 del artículo 83 prevé que, transcurridos cinco años desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre un TUP, el Comité Administrativo podrá prorrogar el período transitorio siete años más, previa consulta entre los usuarios del sistema y la obtención de un dictamen del Tribunal. El apartado 2 del artículo 83 aclara que las acciones que se estén suscitando ante los órganos jurisdiccionales nacionales al término del período transitorio (ya sea de siete o de catorce años) no se verán afectadas por su expiración.

⁴² VÉRON, P., “Extent of the long-arm jurisdiction conferred upon the Unified Patent Court by art. 71 b(3) of the Brussels I Regulation...”, *op. cit.*, p. 9.

4.8. EL DERECHO DE SALIDA

Otra de las medidas pensadas por los negociadores del Acuerdo sobre un TUP para intentar tranquilizar a los potenciales usuarios del sistema fue la introducción de la facultad de excluir las patentes europeas clásicas de la competencia exclusiva del Tribunal durante el período transitorio (siete años con una posible prórroga hasta un máximo de catorce años). Sobre esta cuestión, el apartado 3 del artículo 83 establece que:

“3. Salvo que ya se haya ejercitado una acción ante el Tribunal, el titular o el solicitante de una patente europea concedida o solicitada antes del término del período transitorio a que se refiere el apartado 1, y, cuando sea aplicable, el apartado 5, así como los titulares de certificados complementarios de protección expedidos para productos protegidos por patentes europeas, tendrá la posibilidad de eximirse de la competencia exclusiva del Tribunal. Con tal fin, notificarán dicho extremo a la Secretaría, a más tardar un mes antes de la fecha de terminación del período transitorio. La exención surtirá efecto desde su inscripción en el registro de la Secretaría.”

En resumen, el Acuerdo prevé que en los supuestos en los que todavía no se haya ejercitado ninguna acción ante el Tribunal, los titulares de solicitudes de patente europea, patentes europeas concedidas o CCPs, podrán ejercer la opción de no quedar sometidos a la competencia exclusiva del Tribunal mediante una notificación que deberán remitir a la Secretaría del Tribunal como muy tarde un mes antes de la fecha de caducidad del período transitorio. Es decir, si un tercero ejerce una acción de nulidad y / o declarativa de no infracción antes de que el titular de la patente haya ejercido, en su caso, la facultad que le confiere esta cláusula opcional, ya no podrá sustraerse a la competencia exclusiva del Tribunal. El deseo de evitar el riesgo de que una patente o, en su caso, un CCP, puedan ser anulados con efectos en toda la Unión por un Tribunal frente al que, por razones obvias, no se tiene ninguna experiencia, hizo prever una avalancha de declaraciones⁴³ que se ha confirmado.

Otra cuestión que se ha planteado es si en el supuesto de que se ejerza la facultad que confiere el artículo 83 el Tribunal nacional competente deberá aplicar su legislación nacional o, por el contrario, el Acuerdo sobre un TUP. En este sentido, se ha sugerido que el único efecto del “opt out” sería excluir la competencia exclusiva del TUP, pero no la aplicación del Acuerdo. Esta interpretación ha sido descartada por el Comité Preparatorio, el cual ha emitido una nota de prensa en la que expresa la opinión de que en el supuesto de que se ejerza la facultad del artículo 83, el Acuerdo no resultará de aplicación a la patente, solicitud de patente o CCP en cuestión.⁴⁴

⁴³ Este será el caso en sectores particularmente dependientes de las patentes, como por ejemplo, el sector farmacéutico. Ver FREELAND, R., “Should you opt out of the Unified Patents Court?”, en *Managing Intellectual Property*, April 2013, p. 24.

⁴⁴ UPC PREPARATORY COMMITTEE, *Interpretative Note – Consequences of the application of Article 83 UPCA*, 29 January 2014. Ver también VAN WEZENBEEK, B., “Opting out under the UPC: which law applies?”, en *Managing Intellectual Property*, March 2014, p. 119. En contra, BAUSCH, T., “The Unified Patent Court and the Transitional Regime Controversies”, *Kluwer Patent Blog*, 3 de marzo de 2014.

El apartado 4 del artículo 83 establece que la mencionada declaración podrá ser retirada en los siguientes términos:

4. *Salvo que ya hayan ejercitado una acción ante un órgano jurisdiccional nacional, los titulares o los solicitantes de patentes europeas o los titulares de certificados complementarios de protección expedidos para productos protegidos por patentes europeas que hayan hecho uso de la exención a que se refiere el apartado 3 tendrán derecho a retirar su exención en cualquier momento. En ese caso, lo notificarán a la Secretaría. La retirada de la exención surtirá efecto desde su inscripción en el registro de la Secretaría."*

4.9. DISPOSICIONES FINALES Y LA POLÉMICA ENTRADA EN VIGOR

4.9.1. Entrada en vigor

Conforme al artículo 89, el Acuerdo debía entrar en vigor el primer día del cuarto mes siguiente a aquel en el curso del cual se haya depositado el décimo tercer instrumento de ratificación o adhesión, *"siempre que entre dichos instrumentos se encuentren los de los tres Estados miembros en los que haya tenido efectos el mayor número de patentes europeas el año anterior a la firma del Acuerdo."* Obviamente, esta frase solo puede referirse al momento en el que se autenticó el texto del tratado conforme al artículo 10 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados pues, de otro modo, resultaría que el mencionado texto podría haber mutado desde entonces, lo cual frustraría la razón de ser de la autenticación, que es precisamente permitir que los potenciales Estados contratantes conozcan exactamente el texto sobre el que prestar –o no– su consentimiento. Por tanto, es muy claro que, aun sin nombrarlos explícitamente, el artículo 89 exige, para la entrada en vigor, la ratificación de Alemania, de Francia y del Reino Unido.

Por si existiera alguna duda, ello se ha visto confirmado por el Protocolo sobre la aplicación provisional del Acuerdo sobre un TUP, cuyo artículo 3 establece que:

"Este Protocolo entrará en vigor el día después de que 13 Estados signatarios del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes incluyendo Alemania, Francia y el Reino Unido, hayan ratificado, o informado al depositario de que han recibido aprobación parlamentaria para ratificar, el Acuerdo sobre un TUP y hayan firmado de conformidad con el artículo 2(2)a o firmado, y ratificado, aceptado o aprobado este Protocolo de conformidad con el artículo 2(2)b; o declarado mediante una declaración unilateral o de cualquier otro modo que se consideran vinculados por la aplicación provisional de los artículos del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes mencionados en el artículo 1 de este Protocolo."

Este Protocolo, que conforme a los apartados 2 y 3 del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados sirve para interpretar el tratado del que trae causa,⁴⁵ corrobora que el Acuerdo sobre un TUP exige para su entrada en vigor la ratificación de Alemania, de Francia y del Reino Unido. Lo anterior explica que la propia

⁴⁵ El artículo 31 establece lo siguiente:

¹. *Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin.*

Intellectual Property Office del Reino Unido destacara en sus comunicaciones que la entrada en vigor del Acuerdo sobre un TUP exigiría la ratificación del Reino Unido.⁴⁶

Obviamente, el hecho de que el Reino Unido, como consecuencia del *Brexit*, retirara el instrumento de ratificación del Acuerdo sobre un TUP, impide que se cumpla dicha condición. A nivel jurídico, la única forma posible de remediar este problema sería enmendar el artículo 89 y, de paso, el artículo 7.2, el cual, como hemos visto, establece que una de las secciones de la División central debe estar en Londres. Así lo ha destacado también recientemente Sara Mansour Fallah, profesora de Derecho Internacional de la Universidad de Viena⁴⁷:

“Al final, dicha enmienda del texto del tratado parece ser el único camino hacia adelante para salvaguardar la seguridad jurídica. Cualquier otro intento para circunvalar el régimen de ratificación construido de forma poco ingeniosa bajo el Art. 89(1) ATUP proporcionaría argumentos considerables en contra de la legitimidad del propio Tribunal Unificado de Patentes y, como una consecuencia futura, en contra del carácter jurídicamente vinculante y la ejecutabilidad de sus sentencias. En el peor caso del escenario consistente en “ir hacia adelante sin enmienda”, sólo una parte de los Estados miembros reconocerá y ejecutará las decisiones del TUP. Esto no es solo contrario al objetivo inicial de proporcionar una protección unitaria, sino que también reducirá significativamente el valor de las patentes.”

Pero, de forma sorprendente, ante las dificultades prácticas y el retraso que conllevaría enmendar el Acuerdo sobre un TUP para permitir que los pasos sucesivos se ajusten a derecho, el Comité Preparatorio y el Comité Administrativo han preferido actuar como si nada hubiera pasado. Confían en que, por un lado, los Jueces que forman parte del TUP no plantearán ninguna objeción a que el TUP entre en funcionamiento sin que el Reino Unido sea Estado contratante. Y, por otro, en que no está claro si existe algún órgano jurisdiccional ante el que impugnar el que el resto de Estados miembros, mediante una vía de hecho, decidan poner en funcionamiento el TUP a pesar de que, como consecuencia de la retirada del instrumento de ratificación del Reino Unido, no se cumpla una de las condiciones que el artículo 89 exige para su entrada en vigor. Resumiendo, confían en que esta clara infracción del artículo 89 del Acuerdo sobre un TUP acabe no teniendo

2. Para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos:

- a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado;
- b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado;

3. Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta:

- a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones;
- b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado;
- c) toda forma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

4. Se dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes.”

⁴⁶ STARRS, L., Intellectual Property Office, “Implementation of the UPC”, AIPPI Forum, September 2013, p. 6.

⁴⁷ MANSOUR FALLAH, S. et alri, “The UPCA’s Path to Entry into Force between Delayed and Withdrawn Ratifications – Dead-end Street or Bumps in the Road?”, en *GRUR International*, 70(7), 2021, p.666. En el mismo sentido MONTAÑA MORA, M., “UPC: four reasons on why the PPA is not legally in force”, en *Kluwer Patent Blog*, 21 April 2022. MONTAÑA MORA, M., “UPC: A Reply to those who, with the help of a crystal ball, have questioned the arguments as to why the PPA is not legally in force”, en *Kluwer Patent Blog*, 19 May 2022.

consecuencias prácticas al no existir un órgano jurisdiccional que pueda controlar si se cumplen o no los presupuestos exigidos en el mismo, al margen del propio TUP, cuyos Jueces tienen interés en que entre en vigor a pesar de que falte la ratificación del Reino Unido. Resumiendo, todo el mundo hizo la vista gorda y el TUP empezó a funcionar *de facto* el 1 de junio de 2023.

5. ESTADO DE LA CUESTIÓN Y PRIMERAS EXPERIENCIAS

5.1. PORCENTAJE DE PATENTES EUROPEAS PARA LAS QUE SE ESTÁ SOLICITANDO QUE TENGAN EFECTO UNITARIO

Hasta la fecha, se ha solicitado que las patentes concedidas por la OEP tengan efecto unitario en aproximadamente el 25 % de los casos.

5.2. UBICACIÓN DEL TRIBUNAL DE APELACIÓN Y DE LAS DIVISIONES CENTRALES, LOCALES Y REGIONALES DEL TRIBUNAL PRIMERA INSTANCIA

Como se ha adelantado, la sede del Tribunal de apelación está en Luxemburgo.

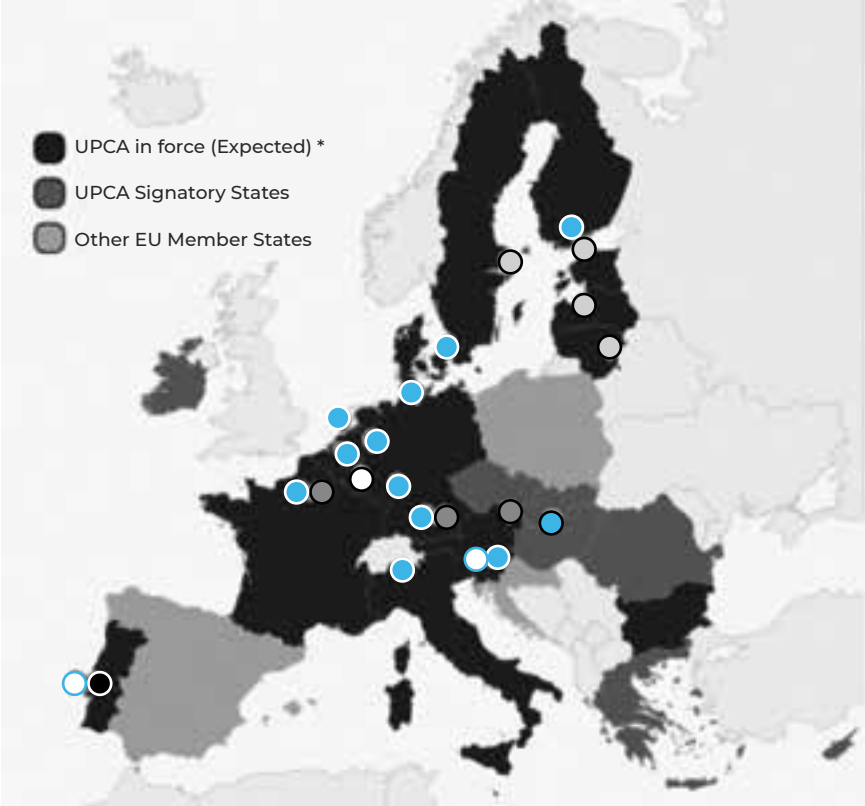
Por lo que hace referencia al Tribunal de Primera Instancia, el artículo 7.2 del Acuerdo sobre un TUP establece que *“La División central tendrá su sede en París, con secciones en Londres y Múnich.”* El *Brexit* planteó el debate sobre cuál debía ser la ubicación final de la sede de Londres. Tras meses de negociaciones, como ya se ha comentado en el apartado 4.3.2, el Comité Administrativo, actuando claramente más allá de su ámbito de competencia, adoptó una decisión por la que se situó en Milán la sede de Londres, aunque con un ámbito de competencias mucho más reducido. Es decir, el Comité Administrativo se ha excedido en el ejercicio de sus competencias en un doble plano. En primer lugar, al enmendar lo que se dice en el artículo 7.2 del Acuerdo sobre un TUP. Por otro, al enmendar también las competencias que se atribuye a cada una de las tres sedes de la División Central en el Anexo II.

Pasando a las Divisiones locales, en la fecha en que se ha cerrado este artículo (31 de octubre de 2023), se han creado las siguientes:

a. Alemania: Düsseldorf, Hamburgo, Mannheim y Múnich.	f. Francia: París.
b. Austria: Viena.	g. Italia: Milán.
c. Bélgica: Bruselas.	h. Países Bajos: La Haya.
d. Dinamarca: Copenhague.	i. Portugal: Lisboa; y
e. Finlandia: Helsinki.	j. Eslovenia: Liubliana.

Por último, se ha creado una División regional en la que participan Suecia, Letonia, Estonia y Lituania, la cual tiene su sede en Estocolmo. Lo anterior queda ilustrado por el siguiente mapa:

GRÁFICO 1 - Situación del conjunto de Estados miembros de la UE respecto del Acuerdo sobre un TUP y ubicación de las Divisiones centrales, locales y regionales creadas hasta la fecha⁴⁸



- Apelación
- Primera Instancia – Central
- Primera Instancia – Local
- Primera Instancia – Regional
- Centro de Formación de Jueces
- Centro de Mediación y Arbitraje

⁴⁸ El gráfico se ha extraído de la página web del TUP: unified-patent-court.org.

5.3. NÚMERO DE JUECES

Se han nombrado 37 Jueces juristas, 7 en el Tribunal de Apelación y 30 en el Tribunal de Primera Instancia. Además, se han nombrado 68 Jueces técnicos.

5.4. NÚMERO DE ASUNTOS

En la fecha de finalización de este artículo, el TUP está conociendo y/o ha conocido de 43 procedimientos de infracción, 20 procedimientos de nulidad, 3 demandas reconvencionales de nulidad, 14 procedimientos de medidas cautelares y preservación de pruebas y 413 Escritos Preventivos.

Se trata de números relativamente modestos, teniendo en cuenta que, tan sólo en Alemania, los Tribunales conocen de más de mil asuntos de patentes cada año. Llama la atención el porcentaje reducido (3) de demandas reconvencionales de nulidad en comparación con los procedimientos de infracción (43), siendo así que en España prácticamente en todos los procedimientos de infracción la parte demandada formula una demanda reconvencional de nulidad. La explicación de esta diferencia se encuentra en el distinto régimen de costas. Mientras que, en España, la parte que ve desestimada una demanda reconvencional de nulidad debe abonar en concepto de costas una cantidad muy moderada, en el TUP las costas pueden ascender a centenares de miles de euros.

5.5. NÚMERO DE REPRESENTANTES REGISTRADOS

Hasta la fecha, se han registrado 5.735 representantes ante el TUP.

Teniendo en cuenta que, dejando de lado los Escritos Preventivos, el TUP está conociendo de aproximadamente 80 asuntos, salta a la vista la extraordinaria desproporción entre el número de asuntos y el número de representantes registrados.

5.6. IDIOMA DEL PROCEDIMIENTO: MÁS DEL 50 % DE LOS PROCEDIMIENTOS SE ESTÁN TRAMITANDO EN ALEMÁN

Hasta la fecha, en más del 50 % de los procedimientos, la lengua del procedimiento ha sido el alemán. En particular, el 53 % de los procedimientos se están tramitando en alemán, el 34 % en inglés, el 7 % en italiano, el 3 % en francés y el 3 % en holandés.

Se trata de un dato que ha sorprendido a los sectores interesados, pues se esperaba un predominio del inglés. En realidad, lo que sorprende es que ese dato pueda sorprender a alguien, pues el TUP se diseñó precisamente para concentrar los litigios europeos de patentes en los Estados que llevaron la voz cantante durante las negociaciones y, en particular, en Alemania. El Acuerdo sobre un TUP está diseñado para favorecer a la parte demandante, la cual goza de un amplio margen para el *“forum shopping”* y para elegir el idioma en el que presenta la demanda.⁴⁹ Haciendo uso de estas facilidades, hasta la fecha, la División ante la que se han planteado más procedimientos de infracción es la de Munich y, lógicamente, esas demandas se han presentado en alemán. A nadie se le oculta

⁴⁹ Artículo 49.5 del Acuerdo sobre un TUP.

que la elección del alemán obedece a motivos de estrategia procesal, pues dificulta la defensa de las empresas demandadas domiciliadas fuera de Alemania.

Por otra parte, muchos Jueces del TUP parecen no sentirse suficiente seguros tramitando en inglés procedimientos relativos a un campo tan complejo como son las patentes. Comprensiblemente, prefieren hacerlo en su idioma nativo. Lo que no es tan comprensible es que los negociadores de la PEEU y del Acuerdo sobre un TUP desdeñaran la cuestión del idioma cuando se estaba gestando el proyecto, hasta el punto de rechazar la exigencia de que la OEP publicara una traducción auténtica de la PEEU en el idioma del futuro demandado. No tuvieron en cuenta que las patentes son igual de complejas para los Jueces que han de conocer de procedimientos relativos a ellas que para las empresas demandadas que han de defenderse de ellas. Como decíamos, si bien es comprensible que los Jueces del TUP se sientan más seguros tramitando los procedimientos en su idioma nativo, también se sentirían más seguras las demandadas defendiéndose en el suyo.

En otro orden de cosas, entre los sectores interesados, fuera de Alemania, se ha criticado el predominio del alemán por ofrecer una imagen muy alejada de la que se pretendía, que era presentar el TUP como un Tribunal unificado ante el que pudieran comparecer en pie de igualdad empresas y representantes de todos los Estados miembros. Hasta la fecha, esto no ha sido así. Lo que ha ocurrido es que, como era previsible, las Divisiones alemanas y, en particular, la de Munich, han absorbido la mayoría de asuntos, los cuales se están tramitando en alemán.

Es posible que este predominio del alemán cambie en el futuro, pues el Reglamento de Procedimiento del TUP confiere a la parte demandada el derecho a intentar modificar el idioma del procedimiento (Regla 323). Hasta la fecha, existe como mínimo un asunto en que la parte demandada ha tenido éxito en este empeño. En efecto, el día 18 de octubre de 2023, a petición de la empresa Arkyne Technologies. S.L. domiciliada en Viladecans (Barcelona), la cual había sido demandada ante la División Local de La Haya y en holandés, la Presidenta del Tribunal de Primera Instancia dictó una Orden aceptando la petición de que el idioma del procedimiento fuera el inglés en lugar del holandés.⁵⁰ En particular, la demandada justificó la petición de cambio de idioma del procedimiento en el hecho de que la patente se había concedido en inglés, las partes habían mantenido correspondencia previa al litigio en inglés y en la circunstancia de tratarse de una pequeña empresa para quien la traducción de todos los documentos le comportaría un coste muy elevado.

Cabe esperar que este precedente anime a otras demandadas a intentar modificar el idioma del procedimiento en futuros asuntos.

5.7. NÚMERO DE “OPT-OUTS”

A 30 de mayo de 2023, se habían presentado 465.247 solicitudes de “opt-out”. Este número ha aumentado hasta 566.079 en la fecha de finalización de este artículo.

La mayoría de “opt-outs” se han producido en el caso de patentes químicas y farmacéuticas. Por el contrario, la tendencia al “opt-out” ha sido menor en el caso de las patentes en

⁵⁰ UPC, Order of the President of the Court of First Instance in the proceedings before the Local Division of The Hague pursuant to R. 323 RoP (language of the proceedings) issued on 18 October 2023.

el sector de las telecomunicaciones. El motivo es que el riesgo de poner todos los huevos en la misma cesta es mucho mayor en el primero que en el segundo.

5.8. EL PRINCIPAL FACTOR LIMITANTE ESTÁ SIENDO EL “CASE MANAGEMENT SYSTEM”

Hasta la fecha, la principal queja de los usuarios del sistema tiene que ver con el “Case Management System” (“CMS”) telemático. Cargar documentos al sistema exige horas de trabajo. Por otro lado, en varios asuntos los representantes de las partes han tenido que poner en conocimiento del TUP que no podían cumplir con un trámite porque el CMS no funcionaba, lo cual ha obligado a improvisar soluciones “ad hoc.” Esta falta de fiabilidad del CMS está provocando una gran inseguridad entre los usuarios del sistema, hasta el punto de que algunas empresas que tenían previsto iniciar procedimientos ante el TUP han optado por hacerlo ante los Tribunales de dos o tres Estados miembros con sistemas más robustos.

Por otro lado, el uso del CMS no es precisamente fácil. Han existido asuntos en que la parte creía que el CMS estaba fallando cuando, en realidad, lo que sucedía era que la parte había tenido dificultades para comprender cómo funciona el CMS. En consecuencia, no debe asumirse en ningún caso que el CMS “*ha caído*” salvo que un Juez del TUP confirme a las partes que realmente no está funcionando.

Según fuentes del TUP, se está trabajando a marchas forzadas para intentar mejorar el funcionamiento del CMS pues, obviamente, se trata de un aspecto fundamental para que los usuarios ganen confianza en el funcionamiento del TUP.

5.9. CONCLUSIÓN

En conclusión, tras los primeros meses de funcionamiento del TUP, existe un cierto desencanto por el escaso número de asuntos fuera de las Divisiones alemanas y por el predominio del alemán en la mayoría de los procedimientos.

Será interesante ver si esta tendencia se mantiene a medio-largo plazo o, por el contrario, el reparto de asuntos entre el conjunto de divisiones del TUP acaba siendo más equilibrado.

6. LAS PROPUESTAS PARA INTRODUCIR UN PROCEDIMIENTO DE EXAMEN DE LOS CCPS CENTRALIZADO Y CREAR UN CCP UNITARIO

6.1. INTRODUCCIÓN

El pasado mes de abril, la Comisión Europea presentó cuatro propuestas de Reglamento⁵¹ que tienen una triple finalidad.

⁵¹ COM(2023)222 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary certificate for medicinal products, and amending Regulation (EU) 2017/1001, Regulation (EC) No

En primer lugar, se pretende introducir un cauce procedimental único para examinar los CCPs relativos a medicamentos y a los productos fitosanitarios. En segundo lugar, se pretende aprobar un texto consolidado o refundido que codifique en un nuevo Reglamento el régimen sustantivo de los CCPs. En tercer lugar, se quiere crear un CCP unitario que vendría a complementar la PEEU y que conviviría con los CCPs nacionales, los cuales seguirán existiendo.

Las propuestas son fruto de un proceso de consulta pública puesto en marcha por la Comisión Europea entre 12 de octubre de 2017 y 4 de enero de 2018 y han tenido en cuenta también las conclusiones de un estudio del *Max Plank Institute* que, a su vez, tomó en consideración una encuesta realizada entre los principales actores por el *Allensbach Institute* en el año 2017.

A continuación, se trazarán cuatro pinceladas sobre los aspectos más destacables de cada uno de estos proyectos.

6.2. EL PROCEDIMIENTO DE EXAMEN CENTRALIZADO

6.2.1. Consideraciones generales

Sin duda, la propuesta que ha generado más controversia es la relativa a la introducción de un procedimiento de examen único. Nadie duda de que es deseable introducir un procedimiento de examen de los CCPs más racional que evite las discrepancias que se producen en la actualidad entre las oficinas de patentes de los Estados miembros. Ciertamente, no es positivo que, aplicando exactamente los mismos Reglamento de la UE, en ocasiones, las oficinas de patentes de algunos Estados miembros concedan el CCP solicitado y, por el contrario, las oficinas de patentes de otros Estados miembros, lo denieguen. Claramente, hay que remediar este estado de cosas.

Sobre lo que sí existen dudas es en relación a si el concreto modo en el que la Comisión Europea pretende articular este procedimiento de examen único es el más acertado. A continuación, se comentarán brevemente los aspectos que están generando más polémica.

6.2.2. Institución competente: ¿La EUIPO, la OEP, una oficina virtual?

El primer aspecto polémico se refiere a cuál debería ser la institución competente para conocer del procedimiento de examen único. La propuesta que la Comisión Europea presentó el pasado mes de abril contempla que sea la *European Intellectual Property Office* ("EUIPO") con sede en Alicante. En el Memorando explicativo de la propuesta, se justifica esta elección en la necesidad de que se trate de una institución que pueda rendir cuentas ante las instituciones de la UE y que esté alineada con las políticas generales de la UE. En concreto, la idea es que la EUIPO preste su armazón institucional, pero que el examen lo

1901/2006 as well as Regulation (EU) No 608/2013; COM(2023)221 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products; COM(2023)223 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast); COM(2023)231 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast).

realice una división compuesta por un examinador de la EUIPO y dos examinadores con experiencia en el examen de CCPs procedentes de dos Estados miembros distintos.

En el comentado memorando, se explica que, en opinión de la Comisión Europea, teniendo en cuenta que cada año se solicitan CCPs para un número relativamente reducido de productos farmacéuticos (menos de 100), es preferible valerse de los expertos nacionales ya existentes que intentar crear de la nada un nuevo cuerpo de examinadores. Como cabía esperar, esta propuesta ha encontrado la oposición frontal de la OEP la cual, por razones obvias, querría atraer hacia ella la competencia para examinar y conceder CCPs. De ahí que su presidente aproveche cualquier ocasión que se le presente para combatir la propuesta de la Comisión Europea.

A nuestro modo de ver, la compleja arquitectura en la que se ha convertido el sistema europeo de patentes, tanto en su plano registral como en su vertiente jurisdiccional, se convertiría en una cosa todavía más grotesca si se atribuyera la competencia para examinar un título de la UE a una organización internacional ajena a la UE. Frente a ello no cabría aducir que, si la OEP es competente para examinar y conceder PEEUs, también debería ser competente para examinar y conceder los CCPS. Y es que la gran diferencia es que mientras que, por los motivos expuestos en el apartado 3.3 de este artículo, ni las patentes europeas clásicas ni las PEUU se rigen por el derecho de la UE, los CCPs sí se rigen por el derecho de la UE. En consecuencia, sobre esta cuestión en concreto, y sin que sea necesario entrar en la cuestión de si atribuir la competencia a la OEP habría sido compatible con el derecho de la UE, le sobra la razón a la Comisión cuando en el memorando que acompaña la propuesta, justifica la elección de la EUIPO en que *“es una agencia de la UE y por tanto parte del ordenamiento jurídico de la UE.”*

6.2.3. El complejo procedimiento de examen único y las desafortunadas oposiciones pre-concesión

El procedimiento de examen propuesto es tan prolijo y complejo que es imposible ofrecer una visión completa del mismo en este lugar, por lo que nos centraremos en los aspectos más relevantes.

El solicitante podrá presentar una solicitud de CCP *“centralizada”* ante la EUIPO, incluso combinada con una solicitud de CCP *“nacional.”* Cualquier tercero podrá presentar observaciones dentro de un plazo de 3 meses desde la publicación de la solicitud. Tras el examen de la solicitud por parte de una división de examen integrada por un examinador de la EUIPO y dos examinadores procedentes de dos oficinas de patentes distintas de los Estados miembros, la EUIPO emitirá una opinión para cada uno de los Estados designados respecto de si la solicitud cumple con los requisitos del Reglamento.

En el caso de que la opinión sea negativa, el solicitante podrá presentar un recurso ante las Salas de Recursos de la EUIPO. Las resoluciones de las Salas de Recursos podrán ser recurridas ante el Tribunal General de la UE y, las sentencias de este, en determinados casos, ante el TJUE. Hasta aquí, no parece que haya nada que objetar, pues va de suyo que el solicitante debe poder recurrir una opinión total o parcialmente negativa.

Lo que sí es objetable es que la propuesta prevea que los terceros, además de presentar observaciones, lo cual tiene sentido, puedan presentar una oposición contra una opinión total o parcialmente favorable a la concesión dentro del plazo de 2 meses desde la publicación de la opinión. De hecho, se trata del aspecto más desafortunado de la propuesta, pues, en muchos casos, convertiría en papel mojado el CCP incluso si finalmente llegara a concederse. Nótese que, conforme a la propuesta, esta oposición pre-concesión podría dar lugar a un procedimiento que, a voluntad de la persona que presentara la oposición, en muchísimos casos finalizaría en una fecha más tardía que la fecha de caducidad del CCP solicitado. En efecto, teniendo en cuenta que el período de duración máxima de un CCP es de 5 años⁵², que la mayoría de CCPs no disfrutan de ese período máximo sino de un período menor y que los recursos sucesivos ante las Salas de Recursos de la EUIPO, el Tribunal General y, en su caso, el TJUE, difícilmente se resolverán antes de 3-5 años, serían muchos los casos en los que el procedimiento de examen finalizaría en un sentido o en otro después de la fecha de caducidad del CCP solicitado. Cabe preguntarse dónde tenían la cabeza las personas que redactaron la propuesta cuando se les ocurrió introducir una oposición pre-concesión contra un título de duración tan limitada en el tiempo.

Una vez finalizado el procedimiento de examen administrado por la EUIPO, su opinión se transmitirá a las oficinas de patentes de cada uno de los Estados miembros designados. Si la opinión es positiva, deberán conceder el CCP de acuerdo con las normas nacionales que resulten de aplicación (por ejemplo, en materia de registro, publicación, tasas, etc.). En principio, las oficinas de patentes nacionales sólo podrán denegar la concesión del CCP si hubieran cambiado las circunstancias desde que la EUIPO emitió su opinión (por ejemplo, que la patente de base haya dejado de estar en vigor en ese Estado, se haya limitado de un modo que ya no proteja el producto, etc.). Por el contrario, si la opinión de la EUIPO es negativa, lógicamente, a reserva de lo que resulte de los recursos presentados contra la misma, las oficinas de patentes nacionales deberán denegar el CCP.

Tras la concesión y publicación del CCP a nivel nacional, cualquier tercero podrá iniciar un procedimiento de nulidad ante el órgano que resulte competente, conforme a la legislación nacional, para conocer de las acciones de nulidad contra la patente básica, o los Tribunales competentes de los Estados miembros, incluido, en su caso, el TUP. Del mismo modo, la validez del CCP se podrá impugnar mediante demanda reconvencional en el marco de un procedimiento de infracción. Por razones obvias, se trata de vías mucho más adecuadas para impugnar la validez del CCP que las comentadas oposiciones pre-concesión.

Resumiendo, por los motivos expuestos, la introducción de una oposición pre-concesión sería muy desafortunada, por lo que sería deseable que desapareciera del texto del Reglamento que, en su caso, se acabe aprobando.

⁵² Más 6 meses, si el solicitante consigue obtener la prórroga de 6 meses prevista en el Reglamento (CE) 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) 726/2004.

6.2.4. Los Reglamentos modificarían en algunos puntos importantes el derecho sustantivo aplicable a los CCPs

La Comisión Europea presentó los Reglamentos como una mera codificación de la legislación existente, sin ninguna pretensión de modificar el actual derecho sustantivo. Teniendo en cuenta la enorme cantidad de cuestiones prejudiciales que el TJUE ha debido contestar a lo largo de los años, la filosofía que, según la Comisión Europea, ha inspirado sus propuestas, es no tocar ni una coma del derecho sustantivo, evitando así abrir nuevas cajas de Pandora. Resulta ilustrativo de lo anterior el siguiente párrafo de la Exposición de Motivos:

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

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

Pues bien, en contra de lo que se da a entender en la Exposición de Motivos, en realidad, las propuestas esconden modificaciones del régimen sustantivo que, como se verá a continuación, en algunos aspectos son muy profundas.⁵³

Por ejemplo, se propone introducir un nuevo artículo 3.3 con la siguiente redacción:

“El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado para dicho producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes, referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de dichos titulares, siempre que no estén vinculados económicamente.”

Como es bien sabido, el TJUE, en la Sentencia de 23 de enero de 1997 dictada en el asunto C-181/95 *Biogen*, aclaró que el artículo 3 del Reglamento no se opone a que se concedan dos CCPs a solicitantes distintos basados en patentes de base distintas. Pues bien, en el artículo 3.3 se pretende introducir una nueva limitación, consistente en que esos solicitantes distintos *“no estén vinculados económicamente,”* lo cual plantea las siguientes cuestiones.

⁵³ Sobre las modificaciones introducidas por las propuestas en el régimen sustantivo del CCP, resultan particularmente interesantes las observaciones formuladas por el *Chartered Institute of Patent Attorneys* del Reino Unido, algunas de las cuales se comparten en este artículo.

En primer lugar, se trata de una modificación relevante del régimen sustantivo del CCP y, como tal, la Comisión Europea debería haber justificado cumplidamente la necesidad de dicha modificación⁵⁴, cosa que no se hace en las propuestas comentadas.

En segundo lugar, no parece que la comentada modificación encuentre apoyo en las sentencias que el TJUE ha dictado sobre esta cuestión. Hasta donde alcanzamos a ver, el TJUE nunca ha entrado en la cuestión de si los distintos solicitantes pueden tener o no algún tipo de vinculación económica.

En tercer lugar, la redacción de la nueva limitación “*no estén vinculados económicamente*” es un pozo sin fondo de nuevas cuestiones prejudiciales. ¿En qué momento no puede producirse esa vinculación económica? ¿En la fecha de solicitud, en la fecha de concesión? ¿Cualquiera que sea esa fecha, qué ocurre en el caso de vinculación económica sobrevenida? ¿Qué se entiende por “*vinculados económicamente*”? ¿Caerían dentro de dicha expresión una participación accionarial, un contrato de empresa conjunta, una unión temporal de empresas (“UTE”), un licenciante y un licenciado, un prestamista y un prestatario, etc.? Como vemos, más valdría dejar las cosas como están, que es el propósito que la propia Comisión Europea proclama en la Exposición de Motivos, pero del que se desvía en el artículo 3.3.

Pondremos otro ejemplo. Se prevé la introducción de un nuevo artículo 6.2 con la siguiente redacción:

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

La finalidad de este artículo es evitar el denominado *SPC squatting* (traducido en términos coloquiales, los “*ocupas de CCPs*”), que es el fenómeno que se produce cuando el titular de una patente solicita un CCP con base a una autorización de comercialización obtenida por un tercero. Sobre esta cuestión, existe un vacío legal que la Comisión pretende remediar introduciendo la limitación de que “*no se concederá un certificado para ese producto al titular de la patente de base sin el consentimiento de ese tercero.*”

De nuevo, se trata de una modificación muy relevante del régimen sustantivo del CCP relativa a una cuestión sobre la que el TJUE nunca se ha pronunciado. Cabe recordar que, en el asunto C-239/19, se planteó al TJUE una cuestión prejudicial sobre este tema, pero la declaró inadmisibile porque consideró que, en el procedimiento nacional del que derivaba, la cuestión tenía una naturaleza hipotética. Con independencia de la postura que se mantenga sobre la legitimidad o falta de legitimidad del *SPC squatting*, no parece que la Comisión Europea pueda introducir una modificación de este calado sin justificar su necesidad (artículo 296 del TFUE).

Por otra parte, la limitación que propone la propuesta deja muchos cabos sueltos. ¿En qué momento ha de constar el consentimiento? ¿En el momento de la solicitud, en el

⁵⁴ Artículo 296 del Tratado de Funcionamiento de la UE (“TFUE”).

momento de la concesión, en el marco de un litigio, en todos ellos? ¿En qué forma? ¿Mediante qué medios de prueba debe probarse? ¿Conforme a qué legislación debe haberse prestado el consentimiento? ¿Es transmisible el consentimiento? ¿Qué ocurre en caso de revocación sobrevenida, consentimiento sujeto a condición suspensiva o condición resolutoria, etc.? ¿Conforme a qué ley procede examinar la existencia de eventuales vicios en el consentimiento? Como vemos, otro pozo sin fondo de cuestiones prejudiciales.

Otra de las modificaciones muy preocupantes que, además, pugna frontalmente con los objetivos que en la década de los noventa llevaron a la creación de los CCPs, es la supresión del Considerando (14) del Reglamento 1610/96 y su sustitución por un nuevo Considerando (12), el cual, si llegara a ver la luz, introduciría un claro desincentivo para que las empresas farmacéuticas inviertan en investigación incremental. Recordemos qué dice el actual Considerando (14):

“(14) Considerando que la concesión de un certificado para un producto consistente en una sustancia activa no impide la concesión de otros certificados para derivados (sales o ésteres) de esta última, siempre que dichos derivados estén incluidos en patentes que los reivindiquen específicamente.”

Durante décadas, este Considerando ha incentivado la investigación de derivados (sales, ésteres, etc.) de principios activos conocidos, derivados que han realizado una valiosa contribución al arsenal terapéutico del que se dispone para tratar determinadas enfermedades. Por poner un ejemplo, el palmitato de paliperidona, que es un éster, resultó mucho más ventajoso para los pacientes que la paliperidona. Esas inesperadas ventajas le hicieron merecedor de una patente y, después, de un CCP, cuya validez confirmó la Sala 3ª del Tribunal Supremo mediante Sentencia de 27 de junio de 2017.

Pues bien, las propuestas pretenden hacer tierra quemada de estos incentivos. En particular, se propone introducir un nuevo Considerando (12) con la siguiente redacción:

“Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros o complejos que sean equivalentes al producto desde una perspectiva fitosanitaria, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma aplicación o para otra diferente.”

Se trata de una modificación que podría dar un giro de 180° en la protección de los derivados (sales, ésteres, etc.) mediante CCP, que pugna frontalmente con los objetivos del Reglamento que introdujo los CCPs en la década de los noventa y que, en consecuencia, exigiría una justificación muy cualificada, la cual brilla por su ausencia en las propuestas que estamos comentando. Todo ello, sin entrar en la cuestión de que la utilización del término “equivalente” en el texto del nuevo Considerando (12) introduciría otro pozo sin fondo de cuestiones prejudiciales.

En conclusión, como ilustran los anteriores ejemplos, en realidad las propuestas esconden modificaciones muy sustanciales del régimen sustantivo de los CCPs.

6.2.5. El CCP unitario

Otra de las novedades más importantes de las propuestas presentadas por la Comisión Europea el pasado mes de abril es la creación de un CCP “unitario”, el cual debería ser el complemento natural de la PEEU. Pero recordemos que, como consecuencia de las estrambóticas maniobras que los Estados negociadores realizaron durante la gestación de la PEEU y el Acuerdo sobre un TUP para alejarla de las manos del TJUE, la PEEU no se rige por el derecho de la UE sino por el Acuerdo sobre un TUP y por el derecho nacional que resulte aplicable en cada asunto. Por tanto, el nuevo CCP unitario será un nuevo título jurídico nacido en un marco institucional distinto (la EUIPO) y regido por un derecho distinto (el derecho de la UE).

La creación del CCP unitario (“CCPU”) se contempla en la propuesta (COM(2023) 222), la cual prevé que sólo podrá servir de “patente de base” para solicitar un CCPU una PEEU. Ello no significa que no se puedan seguir solicitando CCPs con base a patentes europeas “clásicas” (es decir, sin efecto “unitario”), con base a patentes nacionales o incluso con base a una PEEU (en este caso, a condición de que no se haya solicitado simultáneamente un CCPU). Por supuesto que se podrán seguir solicitando, pero se tratará de CCPs “nacionales.” Debe quedar claro, pues, que el CCP unitario no pretende sustituir los CCPs nacionales sino poner a disposición de los titulares de PEEU un título adicional que, si se concede, desplegará sus efectos en los 17 Estados en los que actualmente las PEEU despliegan sus efectos.

La institución competente para examinar y conceder los CCPU, como ya se ha adelantado anteriormente, será la EUIPO. En cuanto al procedimiento, será a grandes rasgos el mismo que se ha expuesto anteriormente al comentar el procedimiento “centralizado” que pretende introducir la propuesta (COM(2023) 0130). La principal diferencia es que el acto formal y final de concesión, lógicamente, no emanará de las oficinas de patentes nacionales sino de la EUIPO. De hecho, como ya se ha apuntado anteriormente, se prevé que el solicitante que lo desee pueda presentar una solicitud “combinada” ante la EUIPO que tenga por objeto, por un lado, un CCPU y, por otro, CCPs nacionales para los Estados miembros en los que no despliega sus efectos la PEEU (o, en su caso, de entre éstos, aquellos Estados que elija el solicitante). Esta solicitud “combinada” sería objeto de un procedimiento de examen central y único.

La propuesta de crear un CCPU merece una valoración claramente positiva. Ciertamente, se trata de una iniciativa muy favorable para la industria farmacéutica, pues evitará en buena medida la duplicidad de costes, la carga administrativa tanto de las empresas como de las oficinas de patentes nacionales, así como el riesgo de resoluciones contradictorias que existe actualmente.

7. CONCLUSIONES

El panorama que se divisa desde este número 100 de la revista en lo que concierne al funcionamiento de la PEEU, el TUP y las propuestas de la Comisión Europea para introducir

un procedimiento de examen centralizado de los CCPs y crear un CCP unitario, refleja un lienzo de claroscuros.

La entrada en funcionamiento de la PEEU es un acontecimiento positivo. En principio, la posibilidad de obtener un título único con efectos en todos los Estados que están participando en el procedimiento de cooperación reforzada y que han ratificado el Acuerdo sobre un TUP (en la actualidad, 17 Estados) supone un avance. A medio-largo plazo, los beneficios reales de la nueva PEEU dependerán de su coste en comparación con el coste medio de tramitar una patente europea “clásica” y validarla en el número de Estados miembros en los que, como media, se venían validando (entre cuatro y cinco). De momento, el dato objetivo es que la petición de que la patente europea tenga efecto unitario se está realizando en aproximadamente el 25% de los casos. Previsiblemente, estas peticiones provienen de grandes empresas que solían validar sus patentes europeas en un amplio número de Estados miembros, que es el escenario en el que la PEEU puede resultar más ventajosa.

Por lo que respecta a los primeros meses de funcionamiento del TUP, el lienzo refleja bastantes puntos oscuros. El claro desequilibrio en el reparto de asuntos y, en particular, la elevada concentración de asuntos en las Divisiones alemanas y el hecho de que más de la mitad de los asuntos se estén tramitando en alemán, están convirtiendo el TUP en una cosa muy distinta de la que la mayoría de observadores habrían deseado. Pero sorprende que esto sorprenda, pues el objetivo de los Estados que llevaron la voz cantante durante las negociaciones fue precisamente este, a saber, concentrar los litigios europeos de patentes en el Reino Unido, Alemania y Francia. Tras el *Brexit*, Alemania y Francia, para incrementar todavía más su parte del pastel, hurtaron a la División de Milán parte de las competencias que le correspondían como sucesora de la fallida sede de la División Central de Londres. Tras cinco meses de funcionamiento del TUP, el hecho objetivo es que la mayor parte del pastel se lo están comiendo las Divisiones alemanas y, además, en una mesa en la que solo hay comensales alemanes y en la que solo se habla alemán. Por otra parte, el deficiente funcionamiento del “*Case Management System*” está provocando más de una indigestión, hasta el punto de que muchas empresas están optando por litigar ante los Tribunales nacionales. Por lo demás, un elevado porcentaje del aproximadamente medio millón de “*opt-outs*” realizados hasta la fecha provienen del sector farmacéutico el cual, en general, está contemplando con mucha prudencia y desde una posición de “*wait & see*” la evolución del TUP.

Pasando a las propuestas de la Comisión Europea para introducir un procedimiento de examen centralizado para los CCPs y crear un CCP unitario, de nuevo, avisamos otro lienzo de claroscuros. Ciertamente, lo primero es un claro avance y merece una valoración muy positiva, pues evitará la actual duplicidad de costes, carga administrativa y riesgo de resoluciones contradictorias, el cual es una realidad que los solicitantes sufren cada día. Igual de positiva ha de ser la valoración de la creación de un CCP unitario. Hasta aquí los claros. El lado oscuro lo encontramos en el intento de ocultar que, en realidad, las propuestas prevén la modificación del derecho sustantivo en algunas cuestiones importantes, así como la desafortunada propuesta de introducir oposiciones pre-concesión, lo cual provocaría que muchos CCPs se acabaran concediendo en una fecha en la que ya habría vencido su plazo de caducidad.

Teniendo en cuenta que en el año 2024 están previstas elecciones al Parlamento Europeo, muy probablemente, las instituciones de la UE intentarán agilizar los trámites legislativos para que los comentados Reglamentos se aprueben el próximo año, antes de que se celebren las elecciones. De momento, el Comité de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo ha emitido un informe⁵⁵ en el que se critican algunos de los aspectos (esencialmente, la falta de claridad de las modificaciones “*sustantivas*” que proponen los Reglamentos) que se han criticado en este artículo. Sería deseable que el sentido común regresara a la hora de redactar la versión final de los Reglamentos, lo cual contribuiría a mantener los incentivos necesarios para intentar evitar que nuestros nietos acaben padeciendo las mismas patologías que nuestros abuelos.

⁵⁵ Draft report on the proposal for a regulation on the unitary SPC for medicinal products of 13 October 2023 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)).

LOS DESAFÍOS DEL *DATALAKE* SANITARIO: ¿CAMBIO DE PARADIGMA EN EL CONTROL DE LOS INDIVIDUOS SOBRE SUS DATOS PERSONALES?

Fecha de recepción: 22 diciembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Carmen Salazar Rosado

European Data Protection Officer en Boston Scientific

RESUMEN

El Espacio Europeo de Datos de Salud representa un avance significativo en la integración y digitalización de la atención sanitaria en la Unión Europea, ofreciendo oportunidades sin precedentes para mejorar la calidad de la atención médica y promover la investigación en salud. Sin embargo, su implementación plantea retos jurídicos sustanciales en términos de protección de datos personales. Este artículo explora los desafíos clave que el Espacio Europeo de Datos de Salud presenta desde una perspectiva legal, con un enfoque particular en la conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos de la UE, la interoperabilidad de los sistemas de datos de salud, el consentimiento informado, la seguridad de los datos y la gobernanza de datos. La complejidad de estos desafíos se ve acentuada por la naturaleza transfronteriza del intercambio de datos de salud y la necesidad de armonizar prácticas de protección de datos dispares entre los Estados miembros.

El análisis detallado en este artículo subraya la importancia de un marco legal robusto y adaptativo que pueda acomodar los objetivos del Espacio Europeo de Datos de Salud, mientras protege los derechos fundamentales de privacidad y seguridad de los datos de los ciudadanos europeos. A través de una discusión de los retos legales y las implicaciones para las entidades que manejan datos de salud, el artículo proporciona una comprensión profunda de cómo el Espacio Europeo de Datos de Salud puede equilibrar la innovación en salud con el respeto a la privacidad y la autonomía de los datos, ofreciendo así perspectivas para futuras adaptaciones normativas y prácticas de gestión de datos en el creciente ámbito de la salud digital.

PALABRAS CLAVE

Espacio Europeo de
Datos de Salud; RGPD;
interoperabilidad;
retos jurídicos;
colisión entre
derechos;
comunicación
transfronteriza

KEYWORDS

European Health Data Space; GDPR (General Data Protection Regulation); interoperability; legal challenges; collision of rights; cross-border communication

ABSTRACT

The European Health Data Space represents a significant advancement in the integration and digitalization of health-care within the European Union, offering unprecedented opportunities to enhance the quality of medical care and promote health research. However, its implementation poses substantial legal challenges in terms of personal data protection. This academic article explores the key challenges presented by the European Health Data Space from a legal perspective, with a particular focus on compliance with the EU's General Data Protection Regulation, the interoperability of health data systems, informed consent, data security, and data governance. The complexity of these challenges is accentuated by the cross-border nature of health data exchange and the need to harmonize disparate data protection practices among member states.

The detailed analysis in this article underscores the importance of a robust and adaptive legal framework that can accommodate the goals of the European Health Data Space while protecting the fundamental rights of privacy and data security of European citizens. Through a discussion of legal challenges and implications for health entities, the article provides a deep understanding of how the European Health Data Space can balance health innovation with respect to privacy and data autonomy, thus offering insights for future regulatory adaptations and data management practices in the growing field of digital health.

1. INTRODUCCIÓN

Este artículo se adentra en el análisis de la regulación actual en materia de protección de datos en Europa, con un enfoque específico en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Examinaremos cómo las políticas y normativas actuales están diseñadas para responder a los desafíos únicos que presenta la gestión de datos sanitarios en un entorno cada vez más digitalizado y transfronterizo, destacando la interacción entre la legislación existente y las necesidades emergentes del sector de la salud.

En el umbral de una era digital profundamente transformadora, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (en adelante, **"EEDS"**) representa un hito crucial en la gestión y el intercambio de información sanitaria a nivel comunitario. En este sentido, la información sanitaria se ha convertido en un activo invaluable para la investigación, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y la necesidad de salvaguardar la privacidad y la seguridad de los datos de salud se ha vuelto imperativa.

A la luz de lo anterior, el EEDS surge como respuesta a la necesidad imperante de una coordinación y cooperación más efectivas entre los Estados miembros de la Unión Europea en el ámbito de la salud, especialmente en contextos de emergencias sanitarias como la vivida recientemente. El objetivo que se persigue es facilitar el acceso seguro y eficiente a los datos sanitarios, promoviendo así una atención médica de mayor calidad y la innovación en la investigación médica y todo ello, teniendo como piedra angular la capacidad de control de las personas físicas sobre sus datos sanitarios.

Dentro de este contexto sanitario, es ineludible la importancia de la protección de datos. Los datos sanitarios, por su naturaleza íntima y delicada, requieren un nivel de protección y manejo que garantice la privacidad y la seguridad de la información de los pacientes. La correcta gestión de estos datos es esencial no solo para mantener la confianza del público en el sistema de salud, sino también para asegurar el respeto a los derechos fundamentales de los individuos en lo que respecta a su información personal. En este escenario, la regulación europea en materia de protección de datos, liderada por el Reglamento General de Protección de Datos¹ (en adelante, “RGPD”), juega un papel esencial al establecer un marco legal sólido que busca equilibrar la libre circulación de datos con la protección de la privacidad individual.

2. BREVE DESCRIPCIÓN DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS. POR QUÉ SURGE Y A QUÉ PRETENDE DAR RESPUESTA

La Estrategia Europea de Datos² proponía la creación de espacios comunes europeos de datos en ámbitos específicos. El EEDS es la primera propuesta de estos espacios comunes europeos de datos en ámbitos específicos.

El EEDS representa una iniciativa innovadora en el ámbito de la salud digital en la Unión Europea. Con el objetivo de maximizar la eficacia de los servicios de atención médica y fomentar la investigación biomédica, el EEDS busca establecer un marco para el intercambio seguro y eficiente de datos de salud entre los Estados miembros. Este proyecto, enraizado en la digitalización creciente del sector salud, promete no solo mejorar la cali-

¹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Más información en el siguiente enlace: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

² Como breve contexto de la Estrategia Europea de Datos, por un lado, está (i) la Ley de Gobernanza de Datos se centra exclusivamente en las condiciones genéricas para el uso secundario de los datos del sector público, sin llegar a profundizar ni a crear un verdadero derecho al uso secundario de dichos datos. Por otro lado, (ii) la propuesta de Ley de Datos se centra en la mejora de la portabilidad de determinados datos generados por los usuarios (incluyendo los datos sanitarios), pero no está específicamente pensada para la portabilidad de la totalidad de datos sanitarios, con las particularidades que esto presenta. Por lo tanto, el espíritu del EEDS es establecer normas específicas para el sector sanitario, complementando así estas propuestas de actos legislativos. Estas normas abarcan por tanto al intercambio de datos sanitarios electrónicos, llegando a afectar a todos los agentes que participan del sector sanitario y todos los aspectos esenciales relacionados con el mismo, incluyendo (i) el proveedor de servicios de intercambio de datos; (ii) los formatos que garantizan la portabilidad de los datos sanitarios; (iii) las normas de cooperación para la cesión altruista de datos sanitarios y (iv) la complementariedad en el acceso a datos privados para un uso secundario.

dad de la atención médica sino también facilitar avances significativos en la investigación médica y la salud pública.

Los objetivos primordiales del EEDS son multifacéticos y ambiciosos. En primer lugar, busca garantizar que los ciudadanos de la UE tengan acceso a sus propios datos de salud de manera segura y sencilla, mejorando así la transparencia y el empoderamiento del paciente. Además, el EEDS tiene como fin facilitar el intercambio de datos de salud para la atención transfronteriza, permitiendo que los pacientes reciban atención médica en cualquier Estado miembro de la UE con mayor facilidad. En el ámbito de la investigación, el EEDS pretende proporcionar un recurso valioso para el estudio y análisis de grandes volúmenes de datos de salud, impulsando así la investigación biomédica y la innovación.

Los beneficios que el EEDS promete son significativos. Para los pacientes, significa un acceso más fácil y rápido a sus propios datos de salud, lo que facilita una participación más activa en su atención médica y mejora la continuidad del cuidado, especialmente en contextos transfronterizos. Para los profesionales de la salud, el EEDS ofrece una oportunidad para mejorar la calidad de la atención médica a través de un acceso más amplio a información relevante sobre la salud del paciente, en un entorno de tratamiento seguro. En el ámbito de la investigación, la disponibilidad de grandes conjuntos de datos puede acelerar descubrimientos importantes, mejorar los resultados de salud pública y promover la medicina personalizada. Por último, también tiene por objeto contribuir a un auténtico mercado único de productos y servicios sanitarios digitales, y armonizar las normas para, de este modo, impulsar la eficiencia de los sistemas sanitarios.

Sin embargo, la implementación del EEDS no está exenta de desafíos, como se analizará más adelante. Uno de los más destacados es garantizar la protección y privacidad de los datos personales de salud en un entorno de intercambio de datos a gran escala. Esto implica abordar preocupaciones relativas al consentimiento informado, la seguridad de los datos, y la gobernanza eficaz de los sistemas de información. Además, la interoperabilidad entre los diversos sistemas de salud nacionales y la armonización de las normativas son esenciales para el éxito del EEDS. Estos desafíos requieren una consideración cuidadosa para asegurar que el EEDS logre sus objetivos sin comprometer los derechos y la privacidad de los individuos.

3. ECOSISTEMA NORMATIVO

La implementación del EEDS se inscribe en un marco jurídico intrincado y diversificado, exigiendo una armonización normativa con la legislación vigente en los ámbitos de la salud y la protección de datos. Esta iniciativa debe integrarse con las normativas sanitarias específicas de cada Estado miembro de la Unión Europea y, al mismo tiempo, alinearse con regulaciones más generales como el RGPD. Esta sincronización normativa es crucial para asegurar que el intercambio transfronterizo de datos de salud cumpla tanto con los estándares sectoriales como con los derechos fundamentales de privacidad y protección de datos personales.

Por tanto, podría decirse que el desafío jurídico principal en la implementación del EEDS radica en la conciliación entre diversas regulaciones existentes. Las normativas sectoria-

les de salud, que a menudo contienen disposiciones detalladas sobre la confidencialidad y el tratamiento de datos clínicos, deben ser coherentes con las directrices del RGPD relativas a la protección de datos personales y la privacidad. Adicionalmente, la variabilidad legislativa entre los Estados miembros de la UE plantea obstáculos significativos para una aplicación homogénea del EEDS a nivel europeo, creando potenciales conflictos normativos y retos de interpretación legal.

Este delicado equilibrio demanda un enfoque jurídico meticuloso, asegurando que el EEDS no solo funcione como un mecanismo eficaz para la transferencia de datos sanitarios, sino también como un referente en la protección y respeto de los derechos fundamentales de los ciudadanos en la UE.

A continuación, y a título ilustrativo, se enumeran las principales normativas que confluyen en la práctica del EEDS:

3.1. RGPD

El marco normativo europeo en materia de protección de datos está dominado por esta regulación, implementada en mayo de 2018. Este reglamento representa un cambio significativo en la regulación de datos, estableciendo principios y obligaciones uniformes en todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE). El RGPD se centra en reforzar y unificar la protección de datos para todos los individuos dentro de la UE y el Espacio Económico Europeo, además de regular la exportación de datos personales fuera de estos territorios.

El RGPD establece varios principios clave, como la transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación de la conservación y la integridad y confidencialidad de los datos. Estos principios garantizan que los datos personales sean procesados de manera justa, legal y transparente, protegiendo así los derechos y libertades fundamentales de las personas.

Otro aspecto crucial del RGPD es el consentimiento informado, que debe ser explícito y específico para cada uso que se le dé a los datos personales. Esto es especialmente relevante en el contexto de los datos sanitarios, donde la sensibilidad de la información requiere un nivel más alto de protección.

La aplicación del RGPD recae en las autoridades nacionales de protección de datos, que tienen poder para imponer sanciones significativas en caso de incumplimiento. Esto ha llevado a un aumento en la concienciación sobre la protección de datos y a la implementación de políticas de privacidad más rigurosas por parte de las organizaciones.

En conclusión, la regulación actual en materia de protección de datos en Europa, encabezada por el RGPD, marca un hito en el compromiso con la privacidad y seguridad de los datos personales. A través de su enfoque integral y su aplicación transversal, establece un estándar alto para la gestión de datos personales, promoviendo así un espacio digital más seguro y confiable.

3.2. EL REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS³

El Reglamento (UE) 2017/745, también conocido como el Reglamento sobre Productos Sanitarios, fue promulgado en mayo de 2017, y representa un cambio significativo en la regulación de los productos sanitarios dentro de la Unión Europea. Este reglamento, que reemplaza a las Directivas previas 93/42/CEE y 90/385/CEE, introduce un marco normativo más estricto y detallado con el objetivo principal de garantizar la seguridad y eficacia de los productos sanitarios. Este reglamento pretende por tanto mejorar los estándares de calidad y seguridad para los dispositivos médicos, para asegurar así un alto nivel de protección de la salud para los usuarios y pacientes.

Una de las características clave del Reglamento (UE) 2017/745 es el reforzamiento de los requisitos de seguridad y eficacia para los productos sanitarios. Esto incluye procedimientos más rigurosos para la evaluación de la conformidad, la realización de ensayos clínicos y la supervisión post-venta. El Reglamento establece criterios más estrictos para la designación y supervisión de los Organismos Notificados, que son responsables de evaluar la conformidad de los productos con los estándares establecidos. Asimismo, introduce requisitos más detallados para la documentación técnica y la trazabilidad de los dispositivos, aumentando así la transparencia y facilitando la monitorización de los productos a lo largo de toda su cadena de suministro⁴.

El Reglamento (UE) 2017/745 pone asimismo un énfasis particular en mejorar la transparencia y la disponibilidad de información para los usuarios y pacientes. Se introduce el Sistema Europeo de Base de Datos sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED), que permite un acceso más amplio a la información sobre dispositivos médicos disponibles en el mercado de la UE. Este sistema busca facilitar la comunicación entre las autoridades nacionales, los fabricantes y el público, proporcionando datos esenciales sobre la identificación y rendimiento de los productos, así como sobre incidentes adversos relacionados con su uso.

³ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Más información en el siguiente enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

⁴ Las características principales de esta norma son las siguientes: Ámbito de Aplicación: el reglamento se aplica a todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluyendo aquellos utilizados para diagnóstico *in vitro*, excepto si están específicamente excluidos; Definición y Clasificación de Productos Sanitarios: ofrece definiciones claras de lo que constituye un producto sanitario y establece un sistema de clasificación basado en el riesgo asociado al uso del producto; Evaluación de Conformidad: requiere que los fabricantes realicen una evaluación de conformidad para demostrar que sus productos cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento. Esta evaluación puede requerir la intervención de un organismo notificado; Marcado CE: los productos que cumplen con el reglamento deben llevar el marcado CE, que indica su conformidad con las normativas de la UE y permite su comercialización en el Espacio Económico Europeo; Vigilancia Post-Mercado: establece requisitos para la vigilancia de los productos una vez que están en el mercado, incluyendo la notificación de incidentes adversos y la realización de estudios post-comercialización; Transparencia y Trazabilidad: introduce un sistema de identificación única de dispositivos (UDI) para mejorar la trazabilidad y aumenta la transparencia mediante la creación de una base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED); Responsabilidades de los Agentes Económicos: define las responsabilidades de los fabricantes, los importadores y los distribuidores en relación con la conformidad, la vigilancia post-mercado y la cooperación con las autoridades nacionales; Cooperación entre Estados miembros: promueve la cooperación y el intercambio de información entre los estados miembros de la UE y la Comisión Europea en cuestiones relacionadas con la regulación de productos sanitarios.

3.3. EL REGLAMENTO (UE) 2017/746 SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*⁵

El Reglamento (UE) 2017/746, adoptado en abril de 2017, constituye una pieza legislativa fundamental en la regulación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* dentro de la Unión Europea. Este reglamento, que reemplaza la Directiva 98/79/CE, establece un marco jurídico más riguroso y coherente para garantizar la seguridad y el rendimiento adecuado de estos productos. Su objetivo es asegurar un nivel elevado de protección de la salud para los usuarios y pacientes, a la vez que se fomenta la libre circulación de dichos productos dentro del mercado interno.

Una característica central del reglamento es el fortalecimiento de los estándares de calidad y seguridad para los productos de diagnóstico *in vitro*. Introduce requisitos más estrictos en lo que respecta a la evaluación de la conformidad, la clasificación de riesgos de los productos, y la vigilancia después de su comercialización. El reglamento exige una mayor responsabilidad por parte de los fabricantes en cuanto a la precisión, fiabilidad y validez clínica de sus productos. Además, establece procesos detallados para la evaluación de estos dispositivos por parte de los Organismos Notificados, con un enfoque particular en aquellos de mayor riesgo, como los utilizados para la detección de enfermedades graves⁶.

Este reglamento tiene como objetivo garantizar un alto nivel de protección de la salud para los pacientes y usuarios, mejorando la calidad y la fiabilidad de los diagnósticos *in vitro* en toda la Unión Europea.

3.4. EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL⁷

En el contexto actual, a comienzos de diciembre y tras extensas deliberaciones entre las autoridades europeas, se ha alcanzado un hito significativo en la evolución del Reglamento de Inteligencia Artificial. La Presidencia del Consejo de la Unión Europea, en con-

⁵ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Más información en el siguiente enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>

⁶ Las características principales de esta normativa son las siguientes: **Ámbito de Aplicación**: se aplica a todos los productos sanitarios destinados al diagnóstico *in vitro* (IVD), incluyendo reactivos, instrumentos, y *software*. Cubre desde pruebas caseras hasta equipos de laboratorio complejos; **Clasificación de Productos**: introduce un nuevo sistema de clasificación basado en el riesgo. Los productos se clasifican en distintas categorías, desde aquellos de bajo riesgo hasta los de alto riesgo, como las pruebas para enfermedades infecciosas graves; **Evaluación de Conformidad**: establece procedimientos de evaluación de conformidad que los fabricantes deben seguir para demostrar que sus productos cumplen con los estándares de seguridad y rendimiento. Los productos de mayor riesgo requieren la evaluación de un organismo notificado; **Marcado CE**: los productos que cumplen con los requisitos del reglamento deben llevar el marcado CE, que facilita su libre circulación dentro del mercado de la UE; **Vigilancia Post-Mercado**: refuerza las obligaciones de los fabricantes en cuanto a la vigilancia post-mercado, incluyendo el seguimiento del rendimiento y la seguridad de los productos una vez comercializados; **Transparencia y Trazabilidad**: introduce un sistema de identificación única de dispositivos (UDI) para mejorar la trazabilidad. Además, se requiere el registro de los productos en la base de datos europea de dispositivos médicos (EUDAMED); **Responsabilidad de los Agentes Económicos**: define las responsabilidades de los fabricantes, importadores y distribuidores, asegurando que todos los agentes involucrados en la cadena de suministro cumplan con los requisitos regulatorios; **Cooperación entre Estados miembros**: fomenta una mayor cooperación y coordinación entre los Estados miembros de la UE en lo que respecta a la supervisión del mercado y la gestión de incidentes relacionados con estos productos.

⁷ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la unión. Más información en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>

junto con los representantes negociadores del Parlamento Europeo, lograron un acuerdo provisional sobre el texto del mencionado Reglamento. Este desarrollo representa un paso adelante en el proceso legislativo, marcando la transición del texto a una fase de revisión y debate por parte de los Estados miembros, antes de su ratificación y adopción final. Este acuerdo provisional es indicativo del progreso hacia una regulación más concreta y definida en el ámbito de la inteligencia artificial dentro del marco jurídico europeo, reflejando el esfuerzo colaborativo y la importancia asignada a esta materia por las instituciones europeas.

A fecha en la que se escribe el presente artículo, se anticipa que el Reglamento de Inteligencia Artificial (IA) de la Unión Europea, tras su probable aprobación en 2024, no entrará en vigor hasta el año 2025. Este marco legislativo, que se espera sea implementado de manera progresiva teniendo en cuenta los periodos de *vacatio legis* que pudieran incorporarse, se perfila como un elemento fundamental en el desarrollo, comercialización e implementación de sistemas basados en tecnologías de IA. Su influencia en el sector tecnológico será notable, estableciendo obligaciones específicas tanto para desarrolladores como para importadores y distribuidores de sistemas de IA en los Estados miembros.

El Reglamento de Inteligencia Artificial (IA) de la Unión Europea representa un hito en la regulación legal de las tecnologías emergentes⁸. Diseñado para establecer un marco normativo para el desarrollo y uso de la IA, este reglamento busca equilibrar la promoción de la innovación tecnológica con la protección de los derechos fundamentales y la seguridad de los usuarios. Su objetivo es crear un entorno de confianza en el que la IA pueda desarrollarse y aplicarse de manera responsable, garantizando que estas tecnologías sean seguras, transparentes y respeten la legislación existente en materia de privacidad y protección de datos.

Para ello, el Reglamento de Inteligencia Artificial (IA) clasifica los sistemas de inteligencia artificial según su nivel de riesgo, diferenciando entre sistemas de riesgo inaceptable, alto y bajo o mínimo. Los sistemas considerados de riesgo inaceptable, que incluyen aquellos que podrían contravenir los valores de la Unión o interferir de manera inaceptable en los derechos fundamentales, serán prohibidos. Los sistemas de alto riesgo, que implican riesgos significativos para la salud, seguridad o derechos fundamentales, podrán comercializarse bajo estrictas condiciones y evaluaciones de conformidad previas. Por último,

⁸ Las principales características son las siguientes: Clasificación de Riesgos de la IA: el reglamento clasifica los sistemas de IA según el riesgo que representan para los usuarios. Establece diferentes niveles de regulación basados en estos riesgos; Prohibiciones y Restricciones: prohíbe ciertos usos de la IA que se consideran un riesgo inaceptable, como la manipulación del comportamiento cognitivo, la puntuación social basada en el comportamiento o características personales, y el reconocimiento biométrico en tiempo real. Algunas excepciones están permitidas bajo condiciones estrictas, como el uso de sistemas de identificación biométrica remota para prevenir o investigar crímenes graves con autorización judicial previa; IA de Alto Riesgo: los sistemas de IA que puedan afectar negativamente la seguridad o los derechos fundamentales se consideran de alto riesgo. Estos sistemas deben evaluarse antes de su comercialización y a lo largo de su ciclo de vida; IA Generativa: sistemas como ChatGPT deben cumplir con requisitos de transparencia, como divulgar que el contenido fue generado por IA y diseñar el modelo para prevenir la generación de contenido ilegal; IA de Riesgo Limitado: estos sistemas deben cumplir con requisitos mínimos de transparencia para permitir que los usuarios tomen decisiones informadas; Derechos de los Consumidores: los ciudadanos tendrán el derecho de presentar quejas sobre sistemas de IA y recibir explicaciones significativas sobre las decisiones basadas en sistemas de IA de alto riesgo que afecten sus derechos; Innovación y Apoyo a las PYMES: el acuerdo fomenta la creación de “arenas regulatorias” y pruebas en condiciones reales para el desarrollo y entrenamiento de soluciones innovadoras de IA antes de su comercialización; Sanciones: el incumplimiento de las normas puede llevar a multas significativas, que varían según la infracción y el tamaño de la empresa.

los sistemas de riesgo bajo o mínimo, cuyo impacto en los derechos fundamentales es marginal, se regirán por requisitos menos exigentes.

En términos de obligaciones específicas, se espera que los desarrolladores de sistemas de IA estén sujetos a medidas que aseguren el control total sobre estos sistemas y la adecuada información a los usuarios sobre su funcionamiento. Estas obligaciones incluyen aspectos como la transparencia, la adopción de procedimientos de gestión de calidad y gobernanza de datos, y la implementación de documentación técnica exhaustiva. Por otro lado, los importadores y distribuidores deberán realizar comprobaciones rigurosas antes de importar o distribuir sistemas de IA en la Unión Europea, verificando que los proveedores o desarrolladores hayan cumplido con los estándares establecidos en el Reglamento de Inteligencia Artificial (IA).

Este panorama legislativo refleja un enfoque equilibrado y basado en riesgos, orientado a fomentar la innovación tecnológica en el campo de la IA, al tiempo que se salvaguardan los derechos fundamentales y los valores de la Unión Europea. La implementación efectiva de este reglamento demandará una adaptación significativa por parte de los actores del sector tecnológico, así como una rigurosa supervisión por parte de las autoridades reguladoras para garantizar el cumplimiento de los estándares establecidos.

3.5. LA LEY DE GOBERNANZA DE DATOS⁹

La Ley de Gobernanza de Datos emerge como una pieza legislativa clave en el contexto de la economía digital moderna, destinada a regular la gestión y uso de los datos en diversos sectores. Esta ley busca establecer un marco normativo claro para la gobernanza de datos, enfocándose en garantizar que la recolección, almacenamiento, procesamiento y compartición de datos se realice de manera segura, eficiente y ética. Su propósito es doble: por un lado, facilitar el intercambio y la utilización de datos para impulsar la innovación y el crecimiento económico; por otro lado, proteger los derechos de privacidad y la integridad de los datos de los individuos y entidades.

La Ley de Gobernanza de Datos se fundamenta en principios de transparencia, responsabilidad y seguridad en el manejo de datos (siguiendo las pautas ya marcadas por el RGPD). Establece criterios rigurosos para la clasificación de los datos, diferenciando entre datos personales, datos no personales y datos sensibles, y proporciona directrices sobre el tratamiento adecuado para cada categoría. La ley apunta a un equilibrio entre la libre circulación de datos y la protección de la privacidad personal, estableciendo mecanismos para el consentimiento informado y el derecho a la rectificación y eliminación de datos personales.

Esto se traduce en la práctica en que, bajo esta ley, las entidades que manejan datos tienen responsabilidades y obligaciones específicas en lo que respecta a la protección y el uso ético de la información. Esto incluye la implementación de sistemas de seguridad adecuados para prevenir el acceso no autorizado o la pérdida de datos, así como la obligación de informar a los usuarios sobre cómo se están utilizando sus datos. Además, la ley exige que las organizaciones adopten políticas de gobernanza de datos claras y efectivas,

⁹ Más información en el siguiente enlace: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/data-governance-act>

que incluyan procedimientos para la gestión de riesgos y la respuesta a incidentes relacionados con datos.

La Ley de Gobernanza de Datos tiene un impacto significativo en las organizaciones de todos los sectores, requiriendo una revisión y, en muchos casos, una reestructuración de sus prácticas actuales de manejo de datos. Los desafíos de implementación incluyen la adaptación a los estándares normativos, la inversión en tecnología y formación, y la gestión del cambio en las culturas corporativas. A largo plazo, se espera que esta ley no solo mejore la seguridad y la eficiencia en el uso de los datos, sino que también fomente una mayor confianza por parte de los consumidores y usuarios en la economía digital¹⁰.

En resumen, La Ley de Gobernanza de Datos proporciona un marco para mejorar la accesibilidad y reutilización de los datos, promoviendo la innovación y el uso eficiente de los datos para el bien común, al tiempo que protege la privacidad y la seguridad de los datos. Como puede observarse, sigue el mismo camino que el EEDS.

3.6. LA PROPUESTA DE LEY DE DATOS¹¹

La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, conocida como la Ley de Datos, es una iniciativa legislativa clave en el marco de la economía digital de la Unión Europea. Esta propuesta busca establecer un conjunto de normas armonizadas que regulen el acceso y uso de datos, con el fin de fomentar la equidad, la competencia y la innovación en el mercado digital. La Ley de Datos se concibe como una herramienta para garantizar que tanto empresas como individuos puedan acceder y utilizar datos de manera justa y no discriminatoria, potenciando así el desarrollo tecnológico y la eficiencia económica.

El reglamento se fundamenta en principios de equidad, transparencia y accesibilidad en el manejo de datos. Busca promover un acceso más abierto a los datos, particularmente aquellos generados por el sector público o acumulados en plataformas digitales, bajo condiciones justas y razonables. El objetivo es crear un entorno donde los datos puedan ser compartidos y utilizados de manera efectiva, respetando al mismo tiempo la privacidad y los derechos de propiedad intelectual, reduciendo así las barreras al acceso y uso

¹⁰ Las principales características de la Ley de Gobernanza de Datos son las siguientes: Fomento del Control de Datos: el DGA busca empoderar a individuos y organizaciones con un mayor control sobre sus datos, estableciendo un marco armonizado para compartir y gobernar datos en diferentes sectores y Estados miembros; Espacios Comunes de Datos Europeos: apoya la creación y desarrollo de espacios comunes de datos en dominios estratégicos, involucrando a actores privados y públicos en sectores como salud, medio ambiente, energía, agricultura, movilidad, finanzas, manufactura, administración pública y habilidades; Beneficios de la Gobernanza de Datos: el acta busca hacer más datos disponibles y facilitar el intercambio de datos a través de sectores y países de la UE, lo cual es esencial para el desarrollo de productos y servicios innovadores, políticas públicas más efectivas, y una gobernanza más transparente; Mecanismos de Reutilización de Datos del Sector Público: establece mecanismos opcionales para la reutilización de ciertas categorías de datos del sector público, permitiendo que estos datos sean más accesibles para el sector privado, con condiciones no discriminatorias, proporcionadas y justificadas objetivamente; Junta de Innovación de Datos Europea: se establece una nueva junta de expertos para facilitar las mejores prácticas en la reutilización de datos y asegurar prácticas consistentes en la notificación de proveedores de intercambio de datos y organizaciones de altruismo de datos; Altruismo de Datos: introduce un régimen de altruismo de datos para alentar a individuos y organizaciones a poner sus datos a disposición para fines de interés general, como mejorar los sistemas de salud y combatir el cambio climático; Restricciones en la Transferencia de Datos: establece regulaciones estrictas para la transferencia de datos no personales fuera de la UE, con medidas para prevenir transferencias internacionales ilegales de datos o acceso gubernamental a datos no personales en la UE que puedan crear un conflicto con la ley de la UE o de los Estados miembros.

¹¹ Más información en el siguiente enlace: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/data-act>

de datos, e impulsando la innovación y la competitividad en el mercado único digital europeo.

La propuesta impone responsabilidades claras a los actores del mercado, incluyendo proveedores de servicios digitales y entidades que manejan grandes cantidades de datos. Se establecen obligaciones específicas para facilitar el acceso a datos no personales, especialmente aquellos que son de interés público o que tienen un valor significativo para la economía digital. Además, se promueven mecanismos para resolver disputas relacionadas con el acceso y uso de datos, asegurando que se mantenga un entorno justo y equitativo para todos los usuarios y proveedores de datos.

Por último, la implementación de la Ley de Datos presenta desafíos significativos, especialmente en términos de definir con precisión los términos de acceso y uso de datos, así como en la configuración de mecanismos efectivos para la supervisión y el cumplimiento de la ley. Además, la propuesta debe ser equilibrada de manera que fomente la apertura y la colaboración en el sector de datos, sin comprometer la seguridad, la privacidad y la propiedad intelectual. A largo plazo, la Ley de Datos tiene el potencial de transformar la economía digital europea, facilitando un ecosistema de datos más integrado y accesible¹².

3.7. LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS¹³

La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el EEDS constituye un desarrollo legislativo significativo en el ámbito de la salud digital en la Unión Europea. Esta iniciativa legislativa busca instaurar un marco jurídico cohesivo para la creación y gestión de un espacio unificado de datos de salud. El EEDS tiene como objetivo primordial optimizar la calidad y accesibilidad de la atención sanitaria en la UE, facilitando a su vez la investigación y la innovación en el sector salud. Este marco regulatorio pretende consolidar un sistema de intercambio de datos sanitarios que sea seguro, eficiente y beneficioso tanto para los ciudadanos como para los profesionales de la salud y los investigadores.

El objetivo del Reglamento es crear un Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) con una doble finalidad principal. La primera finalidad es perseguir el beneficio de las personas físicas, mediante (i) la mejora del acceso por parte de las personas físicas a sus datos sanitarios electrónicos personales; y (ii) el robustecimiento del control de dichos datos, en el contexto de la asistencia sanitaria (entendiendo esto como el uso primario de los datos sanitarios electrónicos). La segunda, persigue beneficiar a la sociedad, a través de la investigación, la innovación, la formulación de políticas, la seguridad de los pacientes, la

¹² La propuesta se centra en los siguientes aspectos esenciales: Acceso Justo a Datos del IoT: establece reglas sobre el uso de datos generados por dispositivos del Internet de las Cosas, aclarando los derechos sobre estos datos; Equidad y Transparencia en Contratos de Datos: previene abusos en desequilibrios contractuales e introduce cláusulas modelo para contratos de intercambio de datos; Acceso a Datos por el Sector Público: facilita el acceso del sector público a datos privados para fines de interés público; Portabilidad e Interoperabilidad de Datos: promueve la facilidad de transferir datos entre proveedores de servicios de datos, apoyando la economía de datos y la competencia; Revisión de la Directiva de Bases de Datos: clarifica el derecho sui generis sobre bases de datos, especialmente aquellas generadas por dispositivos IoT.

¹³ La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Más información en el siguiente enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>

medicina personalizada, las estadísticas oficiales o las actividades reglamentarias (entendiendo esto como el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos).

Además, tiene otro objetivo adicional que es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular en lo que respecta al desarrollo, la comercialización y el uso de los sistemas de historiales médicos electrónicos (sistemas HME¹⁴) de conformidad con los valores de la Unión.

Un aspecto crucial del Reglamento es por tanto la necesidad de armonizar las normativas de protección de datos de los Estados miembros con el RGPD. Esto implica la implementación de estándares uniformes para el procesamiento, la privacidad y la seguridad de los datos de salud, asegurando así un alto nivel de protección de los datos personales. La propuesta establece directrices claras sobre las obligaciones y responsabilidades de los actores involucrados en el tratamiento de datos sanitarios, abordando aspectos cruciales como la confidencialidad, la integridad y la accesibilidad de los datos.

La propuesta subraya la importancia de promover la interoperabilidad de los sistemas de datos sanitarios en la UE. El objetivo es garantizar un acceso seguro y eficaz a los datos de salud para facilitar la prestación de servicios médicos y la investigación biomédica. Se busca estandarizar los protocolos y formatos de intercambio de datos para permitir un uso eficiente de la información sanitaria, manteniendo al mismo tiempo altos estándares de seguridad y cumplimiento de las normativas de privacidad.

En resumen, el EEDS es el primer espacio común de datos de la UE en un área específica que emerge de la estrategia europea de datos. La propuesta del reglamento busca un equilibrio entre el acceso y control de los datos personales de salud por parte de los individuos y su uso para fines de investigación y políticas públicas, siempre garantizando la seguridad y confidencialidad de estos datos¹⁵.

3.8. LA DIRECTIVA (UE) 2016/1148 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 6 DE JULIO DE 2016, RELATIVA A LAS MEDIDAS DESTINADAS A GARANTIZAR UN ELEVADO NIVEL COMÚN DE SEGURIDAD DE LAS REDES Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN LA UNIÓN¹⁶

La Directiva 2016/1148, conocida como la Directiva sobre la Seguridad de las Redes y Sistemas de Información (NIS), representa un avance crucial en la regulación de la ciberse-

¹⁴ Los historiales médicos electrónicos (HME) almacenan cantidades ingentes de información médica con el objetivo general de mejorar los sistemas sanitarios. Investigadores europeos han estudiado nuevas técnicas de aprendizaje automático para interpretar los HME e identificar los factores de riesgo de enfermedad.

¹⁵ Las características principales de la propuesta son las siguientes: Empoderamiento de los Individuos: permite a las personas un mayor acceso digital y control de sus datos electrónicos de salud, tanto a nivel nacional como en toda la UE. Además, promueve el libre movimiento de las personas y fomenta un mercado único para los sistemas de registros electrónicos de salud, dispositivos médicos relevantes y sistemas de IA de alto riesgo; Uso de Datos para Múltiples Propósitos: facilita el uso eficiente de datos de salud para investigación, innovación, formulación de políticas y actividades regulatorias; Confianza y Seguridad: el EHDS busca ofrecer un entorno seguro y confiable para el acceso y procesamiento de una amplia gama de datos de salud. Se basa en el Reglamento General de Protección de Datos, el propuesto Reglamento de Gobernanza de Datos, el proyecto de Data Act y la Directiva de Sistemas de Redes e Información; Reglas Específicas para Datos de Salud: aunque se basa en marcos horizontales que también se aplican al sector de la salud, la propuesta desarrolla reglas más específicas, teniendo en cuenta la sensibilidad de los datos de salud.

¹⁶ Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión. Más

guridad dentro de la Unión Europea. Adoptada para fortalecer la seguridad de las redes y sistemas de información en los Estados miembros, la Directiva NIS establece un marco legal que busca mejorar la resiliencia y la respuesta a incidentes cibernéticos en sectores críticos. Su enfoque se centra en garantizar un alto nivel de seguridad de las redes y sistemas de información, considerados esenciales para el mantenimiento de las actividades económicas y sociales clave¹⁷.

Uno de los pilares de la Directiva NIS es fomentar la cooperación y el intercambio de información sobre riesgos e incidentes cibernéticos entre los Estados miembros. Para ello, la Directiva instaura una red de cooperación que facilita el intercambio de información y buenas prácticas, mejorando así la capacidad colectiva de la UE para prevenir, detectar y responder a incidentes cibernéticos. Esta red de cooperación desempeña un papel fundamental en la construcción de un enfoque coherente y efectivo en materia de ciberseguridad a nivel europeo.

3.9. LA DIRECTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 9 DE MARZO DE 2011 RELATIVA A LA APLICACIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA¹⁸

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, adoptada el 9 de marzo de 2011, representó un hito en la regulación de la asistencia sanitaria transfronteriza dentro de la Unión Europea. Esta Directiva establece un marco jurídico para la aplicación de los derechos de los pacientes que buscan asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto al de su residencia. Su objetivo principal es facilitar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad a través de las fronteras europeas y garantizar el reembolso de los costes a los pacientes, respetando al mismo tiempo la diversidad de los sistemas sanitarios nacionales. La Directiva aborda aspectos clave como la autorización previa para tratamientos específicos, la calidad y seguridad de la atención, y el intercambio de información sobre opciones de asistencia sanitaria disponibles en otros Estados miembros.

La Directiva se fundamenta en el principio de que los pacientes tienen derecho a recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro y a ser reembolsados por su seguro de salud nacional, bajo condiciones que serían aplicables si la asistencia se hubiera prestado en su propio país. La Directiva también establece normas claras sobre los procedimientos de autorización previa y los criterios para su concesión, garantizando que los sistemas nacionales de salud no se vean desproporcionadamente afectados. Además, promueve la cooperación entre Estados miembros en áreas como el reconocimiento de recetas médicas y el intercambio de información sobre los estándares de calidad y seguridad de la atención sanitaria. La Directiva también contempla la creación de puntos nacionales de

información en el siguiente enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX%3A32016L1148>

¹⁷ Los aspectos esenciales de esta normativa son los siguientes: Obligaciones de Seguridad: impone requisitos de seguridad a los operadores de servicios esenciales y proveedores de servicios digitales; Notificación de Incidentes: obliga a estos operadores y proveedores a notificar incidentes de seguridad significativos a las autoridades competentes; Cooperación entre Estados miembros: establece un marco para la cooperación y el intercambio de información sobre riesgos e incidentes entre los estados miembros; Estrategias Nacionales y Autoridades Competentes: exige a los estados miembros desarrollar estrategias nacionales de seguridad cibernética y designar autoridades competentes en esta materia.

¹⁸ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Más información en el siguiente enlace: <https://www.boe.es/doue/2011/088/L00045-00065.pdf>

contacto para proporcionar a los pacientes información esencial sobre la asistencia sanitaria transfronteriza¹⁹.

3.10. EL REGLAMENTO (UE) 2018/1725 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 23 DE OCTUBRE DE 2018, RELATIVO A LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS FÍSICAS EN LO QUE RESPECTA AL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES POR LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN, Y A LA LIBRE CIRCULACIÓN DE ESOS DATOS, Y POR EL QUE SE DEROGAN EL REGLAMENTO (CE) N° 45/2001 Y LA DECISIÓN N° 1247/2002/CE

El Reglamento (UE) 2018/1725, adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo el 23 de octubre de 2018, constituye un marco legal fundamental en el ámbito de la protección de datos personales dentro de las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea. Este reglamento reemplaza el Reglamento (CE) n° 45/2001 y la Decisión n° 1247/2002/CE, consolidando y actualizando la legislación en materia de tratamiento de datos personales y libre circulación de dichos datos en el contexto institucional de la UE. Su propósito es garantizar un alto nivel de protección de los datos personales en todas las actividades de tratamiento realizadas por las entidades de la Unión, alineándose con los principios y disposiciones del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) aplicable a los Estados miembros.

El Reglamento (UE) 2018/1725 establece principios claros y rigurosos para el tratamiento de datos personales, incluyendo la legalidad, la transparencia, la minimización de datos, la precisión, la limitación del plazo de conservación y la integridad y confidencialidad. Estos principios reflejan un compromiso con la protección de la privacidad y los derechos fundamentales de las personas en el tratamiento de datos personales por parte de las instituciones de la UE. Además, el Reglamento introduce mecanismos específicos para la supervisión y el cumplimiento, asignando responsabilidades a los encargados del tratamiento de datos y estableciendo el papel del Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) como autoridad independiente encargada de monitorizar y garantizar la aplicación del Reglamento en las entidades de la Unión. Este marco normativo representa un paso esencial hacia una mayor transparencia y responsabilidad en el manejo de datos personales dentro del aparato institucional de la UE, reforzando la confianza en las operaciones de tratamiento de datos y la protección de los derechos individuales²⁰.

Como puede observarse del presente epígrafe, la integración del EEDS con diversas normativas europeas, incluidas la Directiva sobre Asistencia Sanitaria Transfronteriza, la Directiva NIS, la Ley de Gobernanza de Datos, entre otras, refleja un esfuerzo de armoni-

¹⁹ Sus características principales incluyen: Derecho a Asistencia Sanitaria en Otro Estado miembro: permite a los ciudadanos recibir atención sanitaria en otro estado miembro y ser reembolsados; Calidad y Seguridad: asegura estándares de calidad y seguridad en la atención sanitaria transfronteriza; Reembolso y Autorización Previa: establece las condiciones para el reembolso y en algunos casos, requiere autorización previa; Cooperación entre Estados Miembros: fomenta la cooperación en áreas como reconocimiento de recetas y evaluaciones de tecnología sanitaria.

²⁰ Sus características principales incluyen: Aplicación: regula el procesamiento de datos personales por parte de las entidades de la UE; Principios de Protección de Datos: alinea sus principios con los del GDPR, incluyendo legalidad, transparencia y minimización de datos; Derechos de los Interesados: garantiza derechos similares a los del GDPR, como acceso, rectificación y borrado de datos; Transferencias Internacionales: establece condiciones para la transferencia de datos fuera de la UE; Responsabilidades y Sanciones: define las responsabilidades de los controladores de datos y establece sanciones por incumplimiento.

zación normativa en el ámbito de la salud digital. Esta convergencia legislativa es fundamental para establecer un ecosistema de salud digital cohesivo y eficiente en la Unión Europea. El EEDS, al incorporar principios de estas normativas, se convierte en un pilar crucial para garantizar un tratamiento seguro, transparente y efectivo de los datos de salud, promoviendo al mismo tiempo la movilidad de pacientes y la cooperación transfronteriza en el sector sanitario.

En conclusión, la confluencia de estas normativas con el EEDS representa un avance significativo en la unificación de la salud digital en Europa. Cada normativa aporta elementos clave que fortalecen el marco del EEDS, desde la seguridad de los datos hasta la movilidad del paciente y la cooperación transfronteriza. A medida que el EEDS evoluciona, será crucial continuar esta armonización legislativa, adaptándose a los desafíos emergentes y maximizando las oportunidades para mejorar la atención sanitaria y la investigación en la UE. La colaboración entre Estados miembros y la adaptación continua a las necesidades cambiantes garantizarán que el EEDS cumpla su promesa de transformar la salud digital en Europa.

4. RETOS REGULATORIOS Y DE NEGOCIO

4.1. RETOS REGULATORIOS

La implementación del EEDS representa un avance significativo en la digitalización y la integración de la atención sanitaria en la Unión Europea. Con el objetivo de mejorar la eficiencia de la atención sanitaria y facilitar la investigación, el EEDS promete una era en la que los datos de salud estarán unificados y serán fácilmente accesibles por todas las administraciones. Podría decirse que uno de los desafíos más destacados al que se enfrenta el EEDS es garantizar la protección y privacidad de los datos personales de salud en un entorno de intercambio de datos a gran escala. Esto implica abordar cuestiones relativas al consentimiento informado, la seguridad de los datos, la interoperabilidad y la gobernanza eficaz de los sistemas de información y la facultad de control del interesado sobre sus datos personales. Además, la interoperabilidad entre los diversos sistemas de salud nacionales y la armonización de las normativas son esenciales para el éxito del EEDS. Se detallan a continuación algunos de los retos que hemos identificado:

4.1.1. *Capacidad de control del interesado sobre sus datos personales*

Especial atención requiere la capacidad de control del interesado sobre sus datos personales.

En este sentido, la aplicación práctica del EEDS propone un cambio fundamental en la dinámica de control de los datos personales de salud, desplazando el foco desde un enfoque predominantemente individual hacia un sistema más integrado y administrado a nivel supranacional. Bajo el marco tradicional, enmarcado por el Reglamento General de Protección de Datos, el control de los datos personales reside principalmente en manos del individuo, quien decide cómo, cuándo y para qué son sus datos compartidos y tratados. El EEDS, al facilitar un intercambio más amplio de datos de salud entre Estados

miembros, plantea cuestiones sobre cómo este control individual se puede mantener o modificar en un entorno más centralizado.

El EEDS tiene por tanto como principal reto el generar un equilibrio entre las necesidades de un sistema de salud integrado y común y el control de los interesados sobre sus datos personales.

Concretamente, el EEDS al facilitar el intercambio de datos de salud a través de fronteras nacionales, plantea interrogantes sobre cómo se puede mantener el control del interesado en este entorno ampliado. La preocupación radica en si los mecanismos del EEDS para el intercambio de datos pueden diluir el control individual, dado que los datos serán accesibles por una variedad de actores, incluyendo proveedores de salud, investigadores y posiblemente entidades gubernamentales.

Existe por tanto un desafío doble: por un lado, el EEDS deberá garantizar que el sistema sea eficiente y beneficioso para la investigación y, por otro lado, deberá preservar la autonomía y los derechos de privacidad de los individuos.

4.1.2. Consentimiento informado

En relación con el consentimiento informado, el principal reto consiste en garantizar que los individuos comprendan plenamente a qué están otorgando su consentimiento y quiénes accederán a sus datos, especialmente en un sistema complejo y multifacético como el EEDS. El reto es presentar la información sobre el intercambio y uso de datos de una manera clara y comprensible, permitiendo decisiones verdaderamente informadas. El consentimiento no debe ser solo un requisito formal, sino una expresión auténtica de la voluntad del individuo.

4.1.3. Interoperabilidad

En relación con la interoperabilidad, esta es crucial en el contexto del EEDS, donde la eficiencia y eficacia del intercambio de datos de salud a través de fronteras nacionales depende de sistemas compatibles y comunicativos. La interoperabilidad se refiere a la capacidad de diferentes sistemas de información, dispositivos y aplicaciones para acceder, intercambiar, integrar y cooperativamente utilizar datos de manera segura y eficaz, dentro y a través de organizaciones y fronteras. En el EEDS, esto implica un reto significativo, ya que los sistemas de salud de los Estados miembros de la UE varían ampliamente en términos de tecnología, protocolos y normativas.

Los desafíos para lograr la interoperabilidad en el EEDS son tanto técnicos como normativos. Técnicamente, se requiere la estandarización de formatos de datos, terminologías y protocolos de comunicación. Normativamente, es esencial armonizar las regulaciones de protección de datos y privacidad, lo que a menudo implica negociar diferencias legislativas entre los países. En este sentido, es importante resaltar que la aplicación e interpretación desigual del RGPD por parte de los Estados miembros crea considerables incertidumbres jurídicas, lo que obstaculiza el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos. Esto lleva a determinadas situaciones en las que las personas físicas no pueden beneficiarse de tratamientos innovadores y los responsables políticos no pueden reaccionar eficazmente ante una crisis sanitaria, debido a que los investigadores, los innovado-

res, los reguladores y los responsables políticos encuentran obstáculos para acceder a los datos sanitarios electrónicos necesarios.

4.1.4. Seguridad de la información

La seguridad de los datos es un aspecto crítico en la implementación EEDS. Dada la naturaleza sensible de los datos de salud, es fundamental asegurar una protección contra accesos no autorizados, vulneraciones y otros riesgos de seguridad. Este desafío se magnifica en el contexto del EEDS debido a la gran escala y la naturaleza transfronteriza del intercambio de datos. Por lo tanto, la adopción de medidas de seguridad robustas y eficaces es esencial para mantener la confianza de los usuarios y la integridad del sistema.

Desde un punto de vista técnico, el EEDS debe abordar varios desafíos para garantizar la seguridad de los datos. Esto incluye la implementación de encriptación avanzada, sistemas de autenticación segura y protocolos para detectar y responder a vulneraciones de datos. Además, es crucial mantener los sistemas actualizados y protegidos contra las amenazas cibernéticas emergentes, lo cual requiere una inversión continua en tecnología y en conocimiento especializado.

A modo de conclusión de este epígrafe, como estamos en un estadio muy inicial, estos desafíos aquí planteados requieren de una consideración cuidadosa para asegurar que el EEDS logre sus objetivos sin comprometer los derechos y la privacidad de los individuos. La clave estará probablemente en desarrollar un marco de gobernanza y normativas técnicas que reflejen este equilibrio, asegurando que el EEDS sea un modelo de innovación en salud que no comprometa los principios fundamentales de la protección de datos personales.

4.2. RETOS DE NEGOCIO

La implementación del EEDS presenta varios retos de negocio para el sector de la salud. Aunque el EEDS tiene como objetivo mejorar la eficiencia y la calidad de la atención sanitaria en Europa, también implica cambios significativos en la operativa y gestión de los actores presentes en el sector. Estos desafíos incluyen la adaptación a nuevos estándares de intercambio de datos, la inversión en infraestructura tecnológica, la gestión de las preocupaciones en torno a la privacidad y la seguridad de los datos y el riesgo de comprometer activos intangibles. Algunos de los principales retos identificados se detallan a continuación:

4.2.1. Adaptación a Estándares de Interoperabilidad

Uno de los principales retos para las entidades que recaen bajo el ámbito del EEDS es adaptarse a los estándares de interoperabilidad del mismo. Esto implica una revisión y posible modificación de los sistemas de información existentes para garantizar la compatibilidad con otros sistemas europeos. La inversión necesaria para actualizar o reemplazar sistemas de TI puede ser significativa, lo que representa un desafío particular para las entidades más pequeñas o con recursos limitados.

4.2.2. Inversión en Infraestructura Tecnológica

La participación en el EEDS requiere de una infraestructura tecnológica robusta y segura. Esto no solo incluye *hardware* y *software*, sino también la necesidad de sistemas de seguridad y protección de datos avanzados. Muchos sistemas de salud actuales pueden estar operando en plataformas que no son compatibles con los estándares del EEDS. La modernización de estos sistemas no solo facilita la integración y el intercambio de datos, sino que también mejora la eficiencia operativa y la capacidad de respuesta a las necesidades de los pacientes.

Además, las entidades necesitarán invertir en capacidades mejoradas de almacenamiento y procesamiento de datos. El manejo de grandes volúmenes de datos de salud, especialmente en un entorno transfronterizo como el del EEDS, requiere infraestructuras de almacenamiento de datos altamente escalables y sistemas de procesamiento capaces de manejar complejas consultas y análisis de datos.

Por tanto, las organizaciones de salud deben estar preparadas para realizar inversiones considerables en este ámbito para cumplir con los requisitos del EEDS y proteger adecuadamente los datos de los pacientes.

4.2.3. Gestión de la Privacidad y Seguridad de los Datos

La gestión de la privacidad y seguridad de los datos es un reto crítico para las organizaciones de salud en el marco del EEDS. Deben asegurar el cumplimiento con el RGPD y otros marcos regulatorios relacionados con la protección de datos, lo que puede requerir una revisión y fortalecimiento de las políticas y prácticas de privacidad y seguridad existentes. Esto incluye la implementación de medidas para prevenir vulneraciones de datos y garantizar la confidencialidad de la información del paciente.

4.2.4. Desafíos en la Integración de Datos Clínicos

La integración efectiva de datos clínicos en el EEDS es otro desafío importante. Las organizaciones de salud deben ser capaces de recopilar, almacenar y compartir datos de manera que sean útiles y accesibles dentro del marco del EEDS. Esto implica asegurar la calidad y la estandarización de los datos, lo que puede ser especialmente complicado dada la diversidad de fuentes de datos y formatos existentes.

4.2.5. Impacto en los Modelos de Negocio y Operaciones

La implementación del EEDS también puede tener un impacto significativo en los modelos de negocio y operaciones de las organizaciones de salud. La necesidad de compartir datos de forma más abierta puede influir en la forma en que se prestan los servicios de salud, en las asociaciones con otras entidades y en las estrategias de negocio a largo plazo. Las organizaciones deben moverse hacia un entorno más colaborativo y centrado en datos.

4.2.6. Formación y Desarrollo de Competencias

La formación y el desarrollo de competencias en el manejo de sistemas de información de salud y protección de datos se convierten en una necesidad crucial. Las organizaciones de

salud deben invertir en la formación de su personal para garantizar que estén equipados con las habilidades necesarias para operar dentro del EEDS, lo que incluye entender las normativas de protección de datos, manejar sistemas de información interoperables y aplicar prácticas de seguridad de datos.

4.2.7. Consideraciones Financieras y de Mercado

Finalmente, las organizaciones de salud deben considerar las implicaciones financieras y de mercado de su participación en el EEDS. Esto incluye evaluar cómo el EEDS afectará las fuentes de ingresos, las oportunidades de mercado y las estrategias competitivas. La adaptación al EEDS puede requerir una reevaluación de las estrategias comerciales existentes y la búsqueda de nuevas oportunidades en un entorno de salud digitalizado.

5. CONCLUSIÓN

Como se ha ido desarrollando a lo largo de este artículo, el EEDS introduce desafíos jurídicos significativos en términos de protección de datos. La naturaleza transfronteriza del EEDS, que busca facilitar un intercambio más eficiente de datos de salud, implica una compleja interacción de diferentes marcos legales y normativos, así como la necesidad de equilibrar los beneficios de la interoperabilidad con los derechos de privacidad de los individuos.

Uno de los retos más significativos será asegurar el cumplimiento con el Reglamento General de Protección de Datos. El RGPD establece estrictas condiciones para el tratamiento de datos personales y datos sensibles de salud, incluyendo el consentimiento informado, la transparencia en el uso de los datos y la garantía de su seguridad. La aplicación de estas normas en el contexto del EEDS requiere una consideración cuidadosa y detallada.

Por otro lado, se ha puesto de manifiesto la necesidad de armonizar diferentes sistemas y prácticas de protección de datos a través de fronteras nacionales, lo cual exige un enfoque coordinado y uniforme, que puede ser complicado por las variaciones en las legislaciones nacionales de protección de datos.

Mirando hacia el futuro, el EEDS requerirá una adaptabilidad normativa continua. A medida que la tecnología y las prácticas de intercambio de datos evolucionen, también lo harán los retos jurídicos relacionados con la protección de datos. Esto exige un enfoque proactivo y flexible para garantizar que las regulaciones se mantengan actualizadas y relevantes.

LA FINANCIACIÓN DE LITIGIOS EN LAS ACCIONES DE REPRESENTACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS INTERESES COLECTIVOS DE LOS CONSUMIDORES: REFLEXIONES A LA LUZ DE LA DIRECTIVA (UE) 2020/1828 Y DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE ACCIONES DE REPRESENTACIÓN

Fecha de recepción: 11 diciembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Marta Nadal Cebrián
Abogada de Uría Menéndez

RESUMEN

En este artículo se analiza la regulación de la financiación de litigios por terceros, o *third-party litigation funding* ("TPLF"), incluida en la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2020 relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, así como en el Anteproyecto de Ley de acciones de representación. Para ello, se estudia el concepto de TPLF, su naturaleza jurídica y los derechos y obligaciones de las partes, así como sus beneficios y riesgos en el ámbito de las acciones de representación. A continuación, se revisa la regulación de la Directiva y del Anteproyecto para valorar si introduce las salvaguardas necesarias para eliminar esos riesgos. Por último, se hace referencia a la Propuesta de Directiva sobre TPLF, que figura como Anexo a la Resolución del Parlamento Europeo de 13 de septiembre de 2022.

PALABRAS CLAVE

Acuerdos de financiación de litigios por terceros; entidades habilitadas; financiadores; medidas resarcitorias; conflictos de intereses

KEYWORDS

Third-party litigation
funding agreements;
qualified entities;
funding providers;
redress measures;
conflicts of interests

ABSTRACT

This article analyses the regulation of third-party litigation funding ("TPLF") in Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2020 on representative actions for the protection of the collective interests of consumers, as well as in the Spanish Preliminary Draft Law on representative actions. It does so by examining the concept of TPLF, its legal nature and the rights and obligations of the parties, as well as its benefits and risks in the field of representative actions. It then goes through the regulation in both the Directive and the Spanish Preliminary Draft to assess whether it introduces the necessary safeguards to eliminate these risks. Finally, it refers to the Proposal for a Directive on TPLF, which is included as an annex to the European Parliament Resolution of 13 September 2022.

1. INTRODUCCIÓN

La financiación de litigios por terceros, o *third-party litigation funding* ("TPLF") consiste, en términos generales, en que un tercero (el financiador) que no es parte de un procedimiento judicial o arbitral (ya iniciado o pendiente de inicio) corra con todo o parte de los gastos del procedimiento que recaigan sobre uno de los litigantes a cambio de una fracción de las cantidades que, en su caso, se reconozcan a favor de ese litigante como resultado del procedimiento. El supuesto habitual de TPLF –al que nos referiremos en este trabajo– es el de la financiación a litigantes que ocupan u ocuparán la posición procesal de demandantes, si bien no existe impedimento para que la parte financiada sea el demandado, que usualmente pactará el pago de una cantidad a favor del financiador de litigios si la demanda dirigida frente a él resulta desestimada, total o parcialmente.

Se trata de una práctica consolidada en las principales jurisdicciones anglosajonas, en las que tuvo su origen¹, así como en el arbitraje (fundamentalmente, en el arbitraje de inversión). En la mayoría de jurisdicciones de Europa continental, por el contrario, apenas ha tenido desarrollo hasta la fecha, excepción hecha de los Países Bajos.

Para ilustrar lo anterior con cifras, se estima que el tamaño del mercado de TPLF en la Unión Europea de los 27 Estados miembros fue de 1 billón de euros en 2019, cifra muy ale-

¹ El TPLF como práctica se inició en Australia a partir de la década de los noventa y se expandió a principios de este siglo, como consecuencia de la eliminación de las doctrinas del *common law* del *maintenance* y del *champerty*. El desarrollo del TPLF en Australia se contagió a Inglaterra y Gales y, posteriormente, a Estados Unidos. Para un mayor detalle sobre la cuestión, *vid.* DIJINOVIC, M., VLAHEK, A., «*Uncharted Waters: An Analysis of Third Party Litigation Funding in European Collective Redress*», *U.S. Chamber Institute for Legal Reform*, octubre 2019, págs. 8-9.

jada de los 6,6 billones de euros en los que se estima el tamaño del mercado en Estados Unidos². Estas cifras son meras aproximaciones, ya que las características del mercado dificultan el acceso a los datos –los inversores que actúan como financiadores son entidades privadas sin obligación de informar de sus operaciones–. Sin embargo, dan buena cuenta del enorme potencial de desarrollo del sector del TPLF en la Unión Europea. Hay, de hecho, cierto consenso en que el tamaño del mercado crecerá de forma significativa en los próximos años³. Ya existen, en la actualidad, al menos 45 entidades financiadoras de litigios que operan en el territorio de la Unión⁴.

El escaso protagonismo que ha tenido el TPLF en el ámbito de la Unión Europea hasta fechas recientes explica, probablemente, por qué en la mayor parte de Estados miembros –incluyendo España– el TPLF no está regulado⁵, tratándose de una práctica no expresamente prohibida pero que tampoco se enmarca en ningún régimen normativo.

Las previsiones actuales de expansión del sector suponen un cambio de paradigma al que no ha sido ajeno el legislador europeo, que ha advertido que la falta de unas normas mínimas comunes sobre el TPLF en el ámbito de la Unión conlleva un riesgo de fragmentación y de desequilibrios normativos en esta materia, al tiempo que impide abordar los riesgos sustanciales que esta práctica presenta para la administración de justicia⁶.

Los riesgos que presenta el TPLF son una consecuencia natural del hecho de que los financiadores de litigios actúen persiguiendo su propio interés económico, que no siempre va a coincidir con el interés de los litigantes financiados. En ese contexto, pueden darse situaciones de imposición por parte de los financiadores de pactos contractuales que resulten excesivamente onerosos para los financiados, o de intentos por parte de los financiadores de controlar la dirección del procedimiento en orden a lograr un resultado que favorezca sus intereses (por maximizar la inversión en el menor tiempo posible)

² SAULNIER, J, MULLER, K, KORONTHALYOVA, I., «*Responsible litigation funding. European value assessment*», *European Parliamentary Research Service (EPRS)*, 2021, pág. 5.

³ La Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de septiembre de 2022, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre la financiación privada de litigios responsable (2020/2130(INL)), señala que se trata de “una práctica en expansión en la Unión con una importancia creciente tanto en los sistemas judiciales de algunos Estados miembros como en la manera en que los ciudadanos europeos pueden acceder a la justicia, muy en especial en asuntos transfronterizos” (pág. 2).

⁴ PONCIBÒ, C., D’ALESSANDRO, E., «*State of play of the EU private litigation funding landscape and the current EU rules applicable to private litigation funding*», *European Parliamentary Research Service (EPRS)*, 2021, pág. 50.

⁵ Nos referimos aquí a la inexistencia en las legislaciones nacionales de una regulación específica y autónoma sobre el TPLF –dejando a un lado, por tanto, la legislación nacional que, por trasponer la Directiva (UE) 2020/1828 relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, aborde la cuestión con el mismo enfoque sectorial que la Directiva–. Según los datos del estudio *Responsible private funding of litigation: European added value assessment*, tan solo en unos pocos Estados miembros se encuentran ejemplos de regulación del TPLF: (i) Grecia e Irlanda prohíben el TPLF en sus regulaciones nacionales; (ii) la Corte Federal Alemana prohibió el TPLF en las acciones de confiscación de beneficios conforme a la Ley Alemana de Competencia Desleal, si bien no se considera probable que esta decisión afecte al principio general, establecido por ese mismo tribunal, según el cual el TPLF es una práctica admitida en los procedimientos civiles; y (iii) Eslovenia reguló el TPLF en su nueva normativa sobre acciones colectivas. SAULNIER, J, MULLER, K, KORONTHALYOVA, I., «*Responsible private funding of litigation. European value assessment*», *European Parliamentary Research Service (EPRS)*, 2021, págs. 4-5.

⁶ En estos términos se expresan los considerandos J y K de la Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de septiembre de 2022, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre la financiación privada de litigios responsable (2020/2130(INL)).

pero que no necesariamente sea el que procure a los demandantes una indemnización adecuada.

Una de las áreas en las que más se utiliza el TPLF es la de las acciones de representación, en la que las elevadas cuantías en disputa han atraído el interés de los financiadores de litigios—por ejemplo, en el caso *Fortis/Ageas*, tramitado en los Países Bajos, se alcanzó un acuerdo de 1.300 millones de euros, el mayor hasta la fecha en Europa⁷—. En este tipo de procedimientos, el TPLF permite o apoya el acceso a la justicia de un colectivo (el de los consumidores) que, de otro modo, podría quedar excluido, garantizando que los asuntos de interés público sean llevados ante los órganos jurisdiccionales. De hecho, en algunos Estados miembros, el TPLF es un factor que influye decididamente en la interposición de demandas colectivas⁸.

Como contrapartida, los riesgos tradicionalmente asociados al TPLF antes apuntados—conflicto de intereses que se traduzca en un intento del financiador por controlar la actuación durante el procedimiento e imposición por este de pactos contractuales poco equitativos—pueden tener un impacto especialmente grave en el ámbito de las acciones de representación.

Ello es así en la medida que las acciones de representación persiguen el interés público mediante la protección de los intereses colectivos de los consumidores⁹, y es ese objetivo el que impregna toda su regulación, que no está pensada para que los financiadores de litigios obtengan un importe desproporcionado de las cantidades que se reconozcan a favor de los consumidores. Este interés público, unido al temor de que los financiadores de litigios y las entidades habilitadas para ejercitar acciones de representación puedan no tener un poder de negociación equivalente, justifica que se prevean especialidades en la regulación del TPLF cuando se emplea en este tipo de acciones.

Los riesgos del empleo del TPLF en las acciones de representación han sido abordados en la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2020 relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, y por la que se deroga la Directiva 2009/22/CE (la “**Directiva de Acciones de Representación**” o la “**Directiva**”). También en el Anteproyecto de Ley de acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores (el “**Anteproyecto de Ley de Acciones de Representación**” o el “**Anteproyecto**”), de trasposición de la Directiva al ordenamiento español¹⁰.

⁷ VAN DER ELST, C.F., WETERINGS, W.C.T., *The Dutch Mechanisms for Collective Redress: Solid, and Excellent within Reach*, *The Cambridge Handbook of Class Actions, An International Survey*, Cambridge University Press, 2021, pág. 287.

⁸ Así se indica en el Considerando D de la Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de septiembre de 2022, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre la financiación privada de litigios responsable (2020/2130(INL)), con base en un informe del Instituto Británico de Derecho Internacional y Comparado (BIICL, por sus siglas en inglés) titulado «*State of Collective Redress in the EU in the context of the Commission Recommendation*» (Situación de los recursos colectivos en la UE en el contexto de la Recomendación de la Comisión).

⁹ Así lo constata el considerando 70 de la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2020 relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, y por la que se deroga la Directiva 2009/22/CE.

¹⁰ Lamentablemente, se ha superado ya el plazo de transposición previsto en la Directiva. La convocatoria de elecciones generales y la disolución de las Cortes afectó a la tramitación del Anteproyecto, sin que exista certeza sobre el futuro de esta norma al tiempo de escribir estas líneas.

La regulación de la Directiva de Acciones de Representación sobre el TPLF es parcial, no ya porque resulta de aplicación solo a las acciones de representación sino también, y principalmente, porque deja muchos aspectos importantes del TPLF sin regular.

Por esa razón, la Resolución del Parlamento Europeo de 13 de septiembre de 2022, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre la financiación privada de litigios responsable (la **“Resolución de 13 de septiembre de 2022”**), pide a la Comisión que analice la evolución del TPLF en los Estados miembros, con atención a la aplicación de la Directiva de Acciones de Representación, y que presente una propuesta de Directiva para establecer normas mínimas comunes en el ámbito de la Unión sobre TPLF con arreglo a las recomendaciones que figuran en el Anexo, que incluye una Propuesta de Directiva sobre la regulación de la financiación de litigios por terceros (la **“Propuesta de Directiva sobre TPLF”**). Nos encontramos, por tanto, ante una materia en la que se esperan desarrollos normativos relevantes en los próximos años, que tendrán también incidencia en el ámbito de las acciones de representación.

En este artículo analizaremos la regulación del TPLF aplicable a las acciones de representación incluida en la Directiva de Acciones de Representación y en el Anteproyecto de Ley de Acciones de Representación. Para ello, se comenzará estudiando en detalle el concepto de TPLF, así como la naturaleza jurídica del contrato de TPLF y los derechos y obligaciones que usualmente asumen las partes. Seguidamente, se reflexionará sobre cuáles son los beneficios y riesgos del TPLF en el ámbito de las acciones de representación para, a continuación, revisar la concreta regulación de la Directiva de Acciones de Representación y del Anteproyecto sobre este punto y valorar si introduce las salvaguardas necesarias para mitigar o eliminar esos riesgos. Por último, se hará una breve referencia a aquellos aspectos de la Propuesta de Directiva sobre TPLF que tendrían especial impacto en el ámbito de las acciones de representación.

2. DEFINICIÓN DE TPLF. NATURALEZA JURÍDICA DEL CONTRATO DE TPLF. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS PARTES

2.1. DEFINICIÓN DE TPLF

Resulta difícil definir el TPLF toda vez que, en las jurisdicciones donde este mecanismo de financiación no está regulado de manera específica –como se ha visto, es el caso de la práctica totalidad de los Estados miembros de la Unión–, los contratantes gozan de plena libertad contractual para alcanzar los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre dentro de los límites previstos por el ordenamiento –a los que se refiere el Código Civil español en el artículo 1255–.

De lo anterior resulta que el TPLF adopta en la actualidad distintas formas, en función de los términos contractuales alcanzados por las partes en cada caso y que, por esa misma razón, no resulta siempre sencillo distinguirlo nítidamente de otras opciones de financiación de litigios. Nos referiremos a continuación a lo que vamos a denominar TPLF en sentido estricto, para tratar de diferenciarlo de otros instrumentos de financiación de litigios existentes en el mercado:

- (i) *Acuerdos de TPLF en sentido estricto*. Se caracterizan porque el financiador asume los costes del litigio a cargo de la parte financiada, que solo tiene que devolver esos costes al financiador, junto con la remuneración pactada, si la resolución que pone fin al procedimiento reconoce cantidades a favor del litigante financiado, o si esas cantidades resultan de un acuerdo transaccional por el que se termina el litigio.
- (ii) *Instrumentos tradicionales de deuda*, como un préstamo o un crédito entre el litigante financiado y el acreedor. En ellos, a diferencia de lo que ocurre en los acuerdos de TPLF *stricto sensu*, la parte financiada tiene que devolver el importe del préstamo o crédito con independencia de cuál sea el resultado del litigio.
- (iii) *Seguros para la cobertura de costes legales*, que pueden cubrir tanto los costes del litigio para el litigante financiado como los costes del otro litigante, en el caso de que tenga que asumirlos. Se pueden desglosar en dos tipos: (1º) los seguros que se contratan antes de que acaezca la disputa (los seguros BTE, *before the event*); y (2º) los seguros que se contratan una vez que la disputa se ha iniciado (los seguros ATE, *after the event*), y que usualmente solo cubren al asegurado frente al pago de los costes del litigio de la contraparte. En los seguros BTE, el asegurado habitualmente paga una prima anual que no guarda relación con el resultado del procedimiento. En los seguros ATE, por el contrario, es habitual pactar una prima para el asegurador solo en el caso de que el litigante gane el procedimiento, por lo que el asegurador suele tener cierto grado de influencia en la estrategia del procedimiento¹¹. Los seguros ATE guardan, en este punto, cierta semejanza con los acuerdos de TPLF en sentido estricto, más allá de la diferencia obvia de que los primeros se estructuran como un seguro y los segundos no.
- (iv) *Cesión por venta del crédito*, en la cual, como consecuencia de la transmisión de la titularidad del crédito por parte del litigante financiado al financiador a cambio del pago de un precio, el financiador se subroga en la posición jurídica del litigante en el procedimiento¹². A diferencia de lo que ocurre en el acuerdo de TPLF *stricto sensu*, en la cesión de créditos el litigante financiado deja de ser parte en el procedimiento y pierde, en consecuencia, el control sobre la reclamación. La cesión del crédito puede tener lugar tanto antes como después del inicio del procedimiento e incluso en la fase de ejecución. La normativa española admite la cesión de créditos futuros¹³, si bien es relevante señalar que si el crédito cumple con las condiciones

¹¹ Para una explicación más detallada sobre la cuestión, *vid.* DJINOVIC, M. y VLAHEK, A., «*Uncharted Waters. An analysis of third party litigation funding in European collective redress*», U.S. Chamber Institute for Legal Reform, octubre 2019, pág. 12.

¹² Salvo que la cesión se realizara de manera oculta o secreta, esto es, manteniéndose frente a terceros la apariencia de que el titular del crédito sigue siendo el litigante. En ese caso, el litigante financiado mantendría la condición de parte en el procedimiento.

¹³ El artículo 1271 del CC admite la posibilidad de negociar sobre cosas futuras, sin que exista razón para excluir la negociación sobre créditos futuros. Como explica la Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de noviembre de 2013 (RJ 2013/7863), con cita de la Sentencia anterior de 22 de febrero de 2008 (RJ 2008/3048), las cesiones de créditos futuros exigen para su eficacia, conforme a autorizada doctrina, «*que los caracteres definitorios del crédito de que se trate resulten adecuadamente determinados, a más tardar en el momento de nacimiento del mismo, sin necesidad de un nuevo acuerdo entre las partes (artículo 1271 CC), aunque no es indispensable que cuando la cesión anticipada del crédito se concluya se haya ya realizado el contrato o surgido la relación jurídica de la que nacerá el crédito en cuestión, ni que esté entonces determinada la persona del futuro deudor*».

para ser calificado como litigioso conforme al artículo 1535 del Código Civil¹⁴, el deudor podrá extinguir el crédito pagando al comprador el precio que abonó, los costes ocasionados y los intereses del precio desde el momento en que fue satisfecho.

- (v) *Pacto de cuota litis en sentido estricto*¹⁵, que consiste en un acuerdo entre el abogado y el cliente por el cual el cliente se compromete a pagar al abogado únicamente una fracción de las cantidades a su favor que se reconozcan en el procedimiento. Es decir, que si a resultados del procedimiento no se reconoce el pago de ningún importe a favor del cliente, el abogado no cobra nada en concepto de honorarios. Por tanto, al igual que ocurre en el TPLF *stricto sensu*, el abogado financia los costes del procedimiento al litigante, en este caso al dejar de percibir honorarios¹⁶. Desde este punto de vista, se podría considerar que tanto el abogado en un pacto de *cuota litis* en sentido estricto como el financiador en un acuerdo de TPLF son “*inversores*”: el primero invierte su capital y el segundo su trabajo y su tiempo¹⁷. El pacto de *cuota litis* está permitido en España¹⁸.

En ocasiones, los mecanismos de financiación de litigios a los que se ha hecho referencia se utilizan en la práctica de forma combinada. Por poner un ejemplo, en Alemania es habitual que los modelos de contrato de TPLF incluyan la cesión del crédito al financiador como garantía de su remuneración futura¹⁹.

Lo expuesto hasta ahora sirve para entender la dificultad de definir el TPLF. La mayoría de las definiciones que se manejan en el ámbito doctrinal difieren en el hecho de si se limitan a incluir en ella los acuerdos de TPLF en sentido estricto o si también introducen alguno de los otros mecanismos de financiación de litigios a los que nos hemos referido.

La Directiva de Acciones de Representación no contiene una definición de TPLF (en la terminología de la Directiva, “*financiación por terceros*”), lo que puede generar dudas en su aplicación práctica. En opinión de quien escribe, atendiendo al contenido de las disposiciones referidas al TPLF de la Directiva, sería razonable interpretar el concepto “*financiación por terceros*” como equivalente a lo que antes hemos denominado

¹⁴ La Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de octubre de 2020 (RJ 2020/3768), que condensa la jurisprudencia anterior sobre la cuestión, se refiere al crédito litigioso como aquel crédito de carácter oneroso que es objeto de un pleito en el que el titular pide la declaración de su existencia y exigibilidad, desde el momento de la contestación a la demanda (exigiéndose por la doctrina una oposición de fondo, si bien se admite la eventualidad de la oposición tácita de la rebeldía ex artículo 496.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil). Quedan excluidos de la facultad reconocida al deudor en el artículo 1535 del Código Civil los supuestos de cesión en globo o alzada a los que se refiere el artículo 1532 del Código Civil.

¹⁵ No sería una *cuota litis* en sentido estricto el pacto por el cual se fijen unos honorarios alternativos según el resultado del asunto, siempre que se contemple el pago en favor del abogado de alguna cantidad en concepto de honorarios aun cuando el resultado sea totalmente adverso para el cliente.

¹⁶ Nótese que los honorarios de abogado no constituyen todos los gastos del procedimiento a cargo de un litigante. En el caso de España, y dejando a un lado los conceptos que integrarían la condena a pagar las costas de la parte contraria, ese litigante deberá satisfacer también los aranceles de su procurador, los honorarios de los peritos por él designados, la tasa por el ejercicio de la potestad jurisdiccional cuando sea preceptiva y el importe de los depósitos para recurrir, en su caso, además de otros conceptos relacionados con la inserción de anuncios o edictos o la obtención de copias, certificaciones, notas y testimonios.

¹⁷ En este sentido se pronuncian DJINOVIC, M. y VLAHEK, A., *op. cit.*, pág. 13.

¹⁸ Así lo determinó la relevante Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 4 de noviembre de 2008 (RJ 2009/338).

¹⁹ PONCIBÒ, C., D’ALESSANDRO, E., *op. cit.*, pág. 11.

acuerdos de TPLF en sentido estricto, si bien de una forma lo suficientemente amplia como para capturar dentro de esa definición otras formas de financiación en las que se pacte la misma forma de retribución al financiador, y excluyendo de esa categoría a los profesionales del Derecho que asistan a las partes y a los proveedores de seguros regulados²⁰.

Esto es precisamente lo que hace la Propuesta de Directiva sobre TPLF, que define “*acuerdo de financiación por terceros*” (artículo 3.h) partiendo del concepto de TPLF en sentido estricto, pero incluye una fórmula de cierre para clarificar que en esa definición se engloban “*todos los acuerdos en los que se estipule esa retribución, tanto si se ofrece como un servicio independiente o si se obtiene mediante adquisición o cesión de crédito*”²¹. La Propuesta de Directiva sobre TPLF clarifica, además, que en el concepto “*financiador de litigios*”, incluido en el artículo 3.a), no quedan incluidos ni abogados u otros profesionales del Derecho que representen a una de las partes en el procedimiento, ni los prestadores de seguros regulados a una de las partes en el procedimiento²².

Las referencias al contrato de TPLF incluidas en este trabajo deben interpretarse, en lo sucesivo, como referidas al *acuerdo de TPLF en sentido estricto*, en consonancia con la interpretación de la Directiva de Acciones de Representación que se propone adoptar, sin perjuicio de efectuar las matizaciones necesarias en cada caso.

2.2. NATURALEZA JURÍDICA DEL CONTRATO DE TPLF. OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LAS PARTES EN EL CONTRATO

El contrato de TPLF es un contrato atípico, toda vez que no resulta posible enmarcarlo en otras instituciones jurídicas de nuestro ordenamiento²³.

Las principales obligaciones y derechos de las partes previstas en este tipo de contratos son, habitualmente, las siguientes:

²⁰ Con el matiz de que, como luego se expondrá, la Directiva de Acciones de Representación contempla también en su considerando 52 que pueden ser considerados TPLF a efectos de esa norma los casos en que ni siquiera se pacte una remuneración para el financiador, como ocurriría en los casos de donaciones.

²¹ A continuación se incluye la definición completa incluida en el artículo 3.h) de la Propuesta de Directiva sobre TPLF: “h) «*acuerdo de financiación por terceros*», un acuerdo en virtud del cual un financiador de litigios acuerde financiar la totalidad o una parte de los gastos del procedimiento a cambio de percibir una parte de las cantidades monetarias reconocidas al demandante o una retribución vinculada a la resolución favorable del litigio, a fin de reembolsar esa financiación y, en su caso, cubrir la remuneración del servicio prestado atendiendo total o parcialmente al resultado del procedimiento; esta definición incluye todos los acuerdos en los que se estipule esa retribución, tanto si se ofrece como un servicio independiente o si se obtiene mediante adquisición o cesión de crédito”.

²² La definición completa incluida en el artículo 3.h) de la Propuesta de Directiva sobre TPLF es como sigue: “a) «*financiador de litigios*», toda empresa mercantil que celebre un acuerdo de financiación por terceros en relación con un procedimiento, a pesar de no ser parte en dicho procedimiento, ni abogado ni otro profesional del Derecho que represente a una de las partes en el procedimiento, ni prestador de servicios de seguros regulados a una de las partes en el procedimiento, y que tenga el objetivo principal de obtener rentabilidad de la inversión consistente en aportar financiación, u obtener una ventaja competitiva en un mercado específico”.

²³ AGULLÓ estudia si resulta posible acomodar el TPLF en un contrato de préstamo parciario o en una cuenta en participación, llegando a la conclusión de que se trata de un contrato atípico. AGULLÓ AGULLÓ, D., «*Los contratos de financiación de litigios por terceros (third-party funding) en España*», *Revista de Derecho Civil*, vol. IX, Nº 1 (enero-marzo 2022), págs. 197-198.

2.2.1. Obligaciones del financiador

- (i) *Proporcionar la financiación pactada al litigante.* Es frecuente que el financiador suministre al litigante los fondos de forma fraccionada a medida que avanza el procedimiento, a fin de retener el control sobre los mismos en el caso de que el litigante no cumpla con lo pactado²⁴.
- (ii) *Mantener indemne al litigante de cualquier tipo de coste o gasto vinculado con el procedimiento (o de una parte de los mismos),* lo que implica cubrir los honorarios y los gastos de los profesionales que intervienen por cuenta de ese litigante (en esencia, abogados, procuradores y peritos), así como cualquier otro coste o gasto que se estime necesario para la defensa (tasas, copias, certificaciones, gastos de desplazamiento de testigos, etc.).

Además, es habitual incluir en los contratos de TPLF el pacto por el cual el financiador se compromete a hacerse cargo de los costes y gastos de la parte contraria en el caso de que haya una condena en costas²⁵. No obstante, esto no siempre es así, lo que puede dar lugar a situaciones en las que el financiador no se haga cargo de las costas de la contraparte a cuyo pago se haya condenado al litigante financiado. Esto puede ser especialmente problemático para la parte acreedora de las costas si el litigante condenado al pago no dispone de fondos, pues en el ámbito de la Unión los tribunales no tienen jurisdicción para condenar en costas al financiador si no es parte del procedimiento²⁶, por lo que el litigante vencedor no tendrá acción para dirigirse frente al financiador.

2.2.2. Derechos del financiador

- (i) *Obtener la remuneración pactada en función del resultado del procedimiento.* Si en el procedimiento se reconocen cantidades a favor del litigante financiado (o se llega a un acuerdo transaccional con la contraparte del que resulte el pago de cantidades), este se verá obligado a pagar al financiador el importe de los costes y gastos del procedimiento que ha sufragado y, adicionalmente, un porcentaje del resultado de la condena (o una cantidad fija determinada)²⁷. Por esa razón, los financiadores suelen estar interesados en financiar el importe de litigios donde las cantidades reclamadas sean elevadas²⁸. La concreta remuneración pactada suele depender de

²⁴ PONCIBÒ, C., D'ALESSANDRO, E., *op. cit.*, págs. 65-66.

²⁵ De conformidad con el artículo 241.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, quedan incluidos en las costas los siguientes conceptos: (i) honorarios de abogado y aranceles de procurador; (ii) inserción de anuncios o edictos que de forma obligada deban publicarse en el curso del proceso; (iii) depósitos necesarios para la presentación de recursos; (iv) honorarios de peritos y demás abonos que tengan que realizarse a personas que hayan intervenido en el proceso; (v) copias, certificaciones, notas, testimonios y documentos análogos que hayan de solicitarse conforme a la ley –salvo los que se reclamen por el tribunal a registros y protocolos públicos, que serán gratuitos–; (vi) derechos arancelarios que deban abonarse como consecuencia de actuaciones necesarias para el desarrollo del proceso y (vii) la tasa por el ejercicio de la potestad jurisdiccional.

²⁶ PONCIBÒ, C., D'ALESSANDRO, E., *op. cit.*, pág. 66.

²⁷ PONCIBÒ, C., D'ALESSANDRO, E., *op. cit.*, pág. 66. También cabría la posibilidad de que la remuneración pactada consista únicamente en un porcentaje de la condena (o una cantidad fija), de la que el financiador detraería los costes y gastos en que ha incurrido en orden a calcular su ganancia.

²⁸ Así lo apuntan PONCIBÒ y D'ALESSANDRO, quienes además señalan que los financiadores buscan un ratio de 1 a 10 entre el importe necesario para financiar el pleito y el importe de las cantidades reclamadas. PONCIBÒ,

la probabilidad de éxito de la reclamación, la duración estimada del procedimiento y la cuantía de la reclamación²⁹. En general, se estima un retorno de la inversión de entre el 20% y el 50% del importe final de la condena³⁰.

- (ii) *Estar puntualmente informado del desarrollo del procedimiento*, a partir de la información que debe remitirle el litigante financiado o bien su abogado, siguiendo sus instrucciones. Este derecho del financiador a estar informado del procedimiento no debe confundirse con un eventual derecho del financiador a influir en la estrategia procesal.
- (iii) *Derecho a resolver el contrato si concurren determinadas circunstancias*, como, por ejemplo, si disminuye la probabilidad de éxito de la reclamación por debajo de un determinado porcentaje.

2.2.3. Obligaciones del litigante financiado

- (i) *Pagar la remuneración pactada al financiador*, en el caso de que en el procedimiento o en un acuerdo transaccional que se firme para poner fin al mismo se reconozcan cantidades a favor del litigante.
- (ii) *Mantener informado al financiador del desarrollo del procedimiento*, para lo cual es habitual que el litigante instruya a su abogado para que informe al financiador de la evolución del litigio. El derecho del financiador a estar informado puede incluir la facultad de inspeccionar por sí mismo el contenido de documentos³¹.
- (iii) *Comportarse con diligencia en la llevanza del procedimiento*.

2.2.4. Derechos del litigante financiado

- (i) *Derecho a que el financiador le mantenga indemne de cualquier tipo de coste o gasto vinculado con el procedimiento, o de una parte de los mismos*, en los términos antes expuestos. Esto puede incluir, como se ha visto, el importe de una eventual condena en costas a favor de la contraparte.
- (ii) *Derecho a percibir las cantidades a su favor reconocidas en el procedimiento o en un acuerdo transaccional por el que se ponga fin al mismo*, sin perjuicio del cumplimiento de sus obligaciones de pago con el financiador. A este respecto, el financiador puede tratar de incluir una cláusula por la cual se establezca que el litigante no pueda hacer suya ninguna cantidad del importe de la condena hasta haber pagado íntegramente al financiador la remuneración pactada.

C., D'ALESSANDRO, E., *op. cit.*, pág. 46.

²⁹ PONCIBÒ, C., D'ALESSANDRO, E., *op. cit.*, pág. 45.

³⁰ PONCIBÒ, C., D'ALESSANDRO, E., *op. cit.*, pág. 55.

³¹ PONCIBÒ, C., D'ALESSANDRO, E., *op. cit.*, pág. 67.

3. BENEFICIOS Y RIESGOS DEL TPLF EN EL ÁMBITO DE LAS ACCIONES DE REPRESENTACIÓN

Con carácter previo al estudio de la regulación sobre TPLF contenida en la Directiva de Acciones de Representación y en el Anteproyecto, resulta de interés detenerse en el análisis de los beneficios y riesgos que presenta este mecanismo de financiación de litigios en el ámbito de las acciones de representación. Ello nos permitirá evaluar, en el apartado siguiente de este trabajo, hasta qué punto la regulación de la Directiva y del Anteproyecto permite mitigar adecuadamente los riesgos sin que ello implique renunciar a sus beneficios.

Por el lado de los beneficios, resulta claro que el TPLF facilita el acceso a la justicia de las entidades habilitadas³² para representar los intereses de los consumidores en acciones de representación –entidades que, conforme a la Directiva de Acciones de Representación, no pueden tener ánimo de lucro–. Ciertamente es que estas entidades podrían obtener financiación sin recurrir al TPLF –por ejemplo, recibiendo financiación pública, o solicitando a los consumidores el pago de alguna tarifa o contribución³³–, pero también lo es que el recurso al TPLF les dota de una mayor capacidad financiera para acometer sus fines de protección de los intereses de los consumidores. Esta mayor capacidad financiera permite a estas entidades tanto (i) interponer un mayor número de acciones de representación como (ii) aumentar las expectativas de éxito en estas acciones, al contar con recursos para contratar a profesionales con alta especialización en la materia de que se trate (principalmente, abogados y peritos).

Desde la perspectiva de los riesgos, se ha de señalar, en primer lugar, el posible conflicto de interés que puede generarse entre el financiador y la entidad habilitada para ejercitar la acción de representación en interés de los consumidores. Por ejemplo, el financiador puede estar interesado en que la entidad habilitada alcance un acuerdo transaccional con la empresa demandada para obtener un retorno inmediato sobre su inversión, que podría ser contrario al interés de los consumidores en continuar litigando para obtener un resarcimiento mayor. Cabe también pensar en la situación inversa: el caso de un financiador que ve en la acción de representación una vía eficaz para perjudicar a la empresa demandada –por ejemplo, por ser un competidor– y por ello se niega a que la entidad habilitada alcance un acuerdo transaccional que resultaría beneficioso para los consumidores.

Esta situación de conflicto de interés resulta especialmente problemática habida cuenta que los financiadores tratan de mantener cierto grado de control e influencia sobre la configuración de la estrategia procesal del procedimiento, bien pactando esta facultad a su favor en el contrato, o bien amenazando con retirar la financiación si no se les permite, en un momento dado, ejercer ese control e influencia.

³² En lo sucesivo, nos referiremos a una «entidad habilitada» como aquella organización que represente los intereses de los consumidores y que haya sido designada como tal conforme a la Directiva de Acciones de Representación.

³³ El artículo 20 de la Directiva de Acciones de Representación contempla expresamente que los Estados miembros permitan la financiación de las entidades habilitadas por estas dos vías señaladas.

Otro de los riesgos que plantea el TPLF en las acciones de representación es el de la búsqueda de una remuneración excesiva por parte de los financiadores, lo que puede llevar, en última instancia, a que los consumidores perciban un porcentaje muy reducido del importe de la condena. Esto supondría desnaturalizar el propio ejercicio de la acción de representación, que persigue resarcir a los consumidores y no convertirse en un lucrativo negocio para los financiadores.

Además del pacto relativo a la remuneración, la búsqueda de rentabilidad por parte de los financiadores puede también impulsarles a tratar de imponer otras condiciones contractuales que podrían dificultar la efectividad de las acciones de representación. Dos ejemplos son (i) el pacto por el cual el financiador se exime del pago de las costas de la contraparte, en caso de que hubiera condena a su abono; y (ii) la inclusión de una cláusula de salida que permita al financiador decidir unilateralmente si deja de financiar el litigio.

Por último, otro de los riesgos que se han señalado en relación con el TPLF en las acciones de representación es que sirva como impulso para financiar acciones carentes de fundamento que se ejerciten de manera abusiva, con el ánimo de que su sola formulación sirva de incentivo suficiente al demandado para que acceda a alcanzar un acuerdo transaccional que, de otro modo, nunca hubiera firmado.

4. LA REGULACIÓN DEL TPLF EN LA DIRECTIVA DE ACCIONES DE REPRESENTACIÓN Y EN EL ANTEPROYECTO DE LEY DE ACCIONES DE REPRESENTACIÓN

4.1. CONTENIDO DE LA REGULACIÓN DE LA DIRECTIVA DE ACCIONES DE REPRESENTACIÓN Y EN EL ANTEPROYECTO DE LEY DE ACCIONES DE REPRESENTACIÓN

En este apartado se estudiará la regulación sobre el TPLF contenida en la Directiva de Acciones de Representación y en el Anteproyecto que habría de trasponerla al ordenamiento español. Para evitar incurrir en reiteraciones innecesarias, se hará referencia al Anteproyecto cuando se estime necesario destacar algún aspecto de ese texto que no se limite, en esencia, a reproducir la regulación de la Directiva.

La Directiva de Acciones de Representación tiene por objeto garantizar que en todos los Estados miembros se disponga de un mecanismo de acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores³⁴. Se aplica a las acciones de representación ejercitadas frente a actos de empresarios que infrinjan las disposiciones del Derecho de la Unión³⁵ que perjudiquen o puedan perjudicar esos intereses colectivos, siendo de aplicación tanto a las infracciones nacionales o transfronterizas, incluidas

³⁴ Artículo 1.1.

³⁵ Concretamente, aquellas disposiciones del Derecho de la Unión recogidas en su anexo I, incluidas las disposiciones de transposición al Derecho interno de aquellas (artículo 2.1).

aquellas que hayan cesado antes de que se haya ejercitado o haya concluido la acción de representación³⁶.

La Directiva de Acciones de Representación permite que sean los Estados miembros quienes decidan si admiten o prohíben el TPLF en el ejercicio de las acciones incluidas en su ámbito de aplicación³⁷. En el caso de que admitan el TPLF, la Directiva les obliga a adoptar determinadas cautelas destinadas, fundamentalmente, a evitar los conflictos de intereses y a garantizar que el interés económico que el financiador pueda tener en el ejercicio o el resultado de las acciones de representación no aleje a estas de su finalidad de protección de los intereses de los consumidores.

Importa destacar, en línea con lo expuesto, que la Directiva de Acciones de Representación no tiene por objeto regular el TPLF como fenómeno en sí mismo considerado, sino que se limita a abordarlo de manera parcial en aquellos aspectos que se estiman relevantes para las acciones de representación.

Como antes se ha apuntado, la ausencia en la Directiva de una definición de TPLF (en la terminología de la Directiva, “*financiación por terceros*”) dificulta la labor de delimitar de forma precisa el ámbito de aplicación de la regulación que contiene sobre esta materia. En opinión de quien escribe, en el estado actual de cosas –es decir, ante la ausencia de una normativa en vigor que aborde de forma integral la financiación de litigios, como lo hace la Propuesta de Directiva sobre TPLF– es razonable interpretar el concepto “*financiación por terceros*” incluido en la Directiva de Acciones de Representación como equivalente a lo que antes hemos denominado *acuerdos de TPLF en sentido estricto*, con las matizaciones expuestas en el apartado 2.1 anterior de este trabajo.

Además, por indicarlo así expresamente la Directiva de Acciones de Representación en su considerando 52, debe también considerarse TPLF, a efectos de la Directiva, la financiación indirecta de una acción de representación por organizaciones financiadas mediante contribuciones iguales de sus miembros o mediante donaciones, incluidas las donaciones de empresarios en el marco de iniciativas de responsabilidad social de empresas o de financiación colectiva.

El Anteproyecto de Ley de Acciones de Representación admite el TPLF en el ordenamiento español –sin proporcionar, tampoco, una definición del término–, que sujeta al cumplimiento de las salvaguardas previstas en la Directiva de Acciones de Representación. Estas salvaguardas consisten, en esencia, en el establecimiento de varios “*controles*”, que se estudian a continuación.

4.1.1. Control en la fase de designación de una entidad como habilitada para ejercitar acciones de representación

La Directiva establece en su artículo 4, apartado 3, una serie de criterios que deben cumplir las entidades (en particular, las organizaciones de consumidores) para ser designadas

³⁶ Artículo 2.1.

³⁷ Así se desprende del artículo 10, apartado 1: “*los Estados miembros velarán por que, cuando una acción de representación para obtener medidas resarcitorias sea financiada por un tercero, en la medida en que lo permita el Derecho nacional (...)*”.

como entidad habilitada para ejercitar acciones de representación por parte de los Estados miembros. Dos de ellos están directamente relacionados con el TPLF:

- (i) Ser independiente y no estar influida por personas distintas de los consumidores y, en particular, por empresarios con interés económico en el ejercicio de acciones de representación, lo que incluye el supuesto de TPLF. A tal fin, la entidad debe demostrar que cuenta con procedimientos para evitar esa influencia y cualquier posible conflicto de intereses entre la entidad, sus financiadores y los intereses de los consumidores (artículo 4.3.e).
- (ii) Hacer pública la información que acredite el cumplimiento del anterior requisito, así como información sobre sus fuentes de financiación en general (artículo 4.3.f), por cualquier medio adecuado y, en particular, en su sitio web.

El cumplimiento de estos criterios (así como del resto de criterios del artículo 4, apartado 3) debe ser evaluado por los Estados miembros al menos cada cinco años (artículo 5.3).

En España, conforme a lo dispuesto en el Anteproyecto de Ley de Acciones de Representación³⁸, el Ministerio con competencias en materia de consumo es la autoridad competente para designar como entidades habilitadas para ejercitar acciones de representación, nacionales o transfronterizas, a las asociaciones de consumidores y usuarios que así lo soliciten y se encuentren inscritas en el Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios³⁹, así como para llevar a cabo la evaluación del cumplimiento de los criterios cada cinco años⁴⁰.

Además, tanto la Directiva como el Anteproyecto contemplan que el propio empresario demandado en una acción de representación puede plantear reservas fundadas ante el órgano jurisdiccional en relación con el cumplimiento de esos mismos criterios⁴¹. Si este aprecia la falta de cumplimiento de esos criterios, deberá denegar la legitimación procesal a la entidad habilitada, como se verá a continuación.

4.1.2. Control en la fase de legitimación procesal de la entidad habilitada

La Directiva dispone en su artículo 10, dedicado a la *“financiación de las acciones de representación para obtener medidas resarcitorias”*, que los órganos jurisdiccionales o autoridades administrativas que conozcan de las acciones de representación para obte-

³⁸ En particular, en el artículo 55 de la modificación propuesta al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

³⁹ El artículo 54.1 de la modificación propuesta al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios contenida en el Anteproyecto de Ley de Acciones de Representación reconoce también legitimación para el ejercicio de acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores y usuarios, además de a las asociaciones de consumidores y usuarios habilitadas, a (i) el Ministerio Fiscal; (ii) la Dirección General de Consumo y los órganos o entidades, de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios; y (iii) a las entidades designadas en otro Estado miembro como entidades habilitadas para ejercitar acciones de representación transfronterizas, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva de Acciones de Representación.

⁴⁰ Artículo 56 quinquies de la modificación propuesta al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios contenida en el Anteproyecto de Ley de Acciones de Representación.

⁴¹ Artículo 5.4 de la Directiva de Acciones de Representación y artículo 836 de la modificación propuesta a la Ley de Enjuiciamiento Civil contenida en el Anteproyecto de Ley de Acciones de Representación.

ner medidas resarcitorias estarán facultados para controlar el cumplimiento por parte de las entidades habilitadas de las siguientes condiciones, en caso de dudas fundadas al respecto:

- (i) Que sus decisiones, y en particular las referidas a acuerdos, no están indebidamente influidas por un tercero de modo que resultaría perjudicial para los intereses colectivos de los consumidores afectados por la acción de representación. Se pretende, con ello, evitar un conflicto entre el interés del financiador, de un lado, y el de la entidad habilitada y los consumidores afectados, de otro, toda vez que, como antes se ha visto, esos intereses pueden ser divergentes.
- (ii) Que la acción de representación no se ejercita contra un demandado que sea un competidor del financiador o contra un demandado del que dependa el financiador. El propósito es que la acción de representación no se aparte de su finalidad de proteger los intereses colectivos de los consumidores.

Para que los órganos jurisdiccionales o autoridades administrativas que conozcan de las acciones de representación puedan valorar el cumplimiento de los anteriores requisitos, el artículo 10 prevé, en su apartado 3, la obligación de las entidades habilitadas de comunicar al órgano jurisdiccional o autoridad administrativa un *“resumen financiero de las fuentes de financiación utilizadas para apoyar la acción de representación”*.

El problema práctico que se plantea es que ese resumen financiero de las fuentes de financiación generalmente no va a permitir al órgano jurisdiccional o autoridad administrativa, o a la empresa demandada –quien también puede, como se ha visto, formular alegaciones al respecto–, valorar el cumplimiento por parte de la entidad habilitada de las condiciones establecidas en los apartados (i) y (ii) anteriores.

Por lo que respecta a comprobar la independencia de la entidad en la toma de decisiones y la ausencia de conflictos (apartado i), parece claro que un mero resumen de las fuentes de financiación no va a arrojar luz sobre la cuestión. A lo sumo, pondrá de manifiesto que la entidad habilitada está utilizando TPLF, pero no servirá para alcanzar conclusiones acerca de la posible injerencia del financiador en las decisiones relativas al procedimiento. Para ello, sería útil analizar los concretos términos del acuerdo de TPLF suscrito entre el financiador y la entidad habilitada relativos a la dirección del procedimiento y a la configuración de la estrategia procesal, pero el apartado 3 del artículo 10 no contempla expresamente el deber de la entidad habilitada de aportar ese contrato –ni en su totalidad ni de forma fragmentada–.

En lo que se refiere a la condición de que la acción no se dirija frente a una empresa competidora del financiador o de la que dependa el financiador (apartado (ii) anterior), sí parece posible comprobar su cumplimiento atendiendo al resumen de las fuentes de financiación que presente la entidad habilitada –que deberá incluir, entendemos, la identidad del financiador en caso de TPLF, aunque la Directiva no lo mencione expresamente–. La cuestión puede complicarse si la empresa demandada no tiene una relación directa con el financiador (en términos de ser su competidora o de quien depende), sino con alguna empresa que tenga algún vínculo societario con el financiador que no sea evidente a simple vista. Si bien una interpretación teleológica del artículo 10 con-

duciría a considerar que en ese caso no se cumpliría con la condición establecida en el apartado 2.b) de ese precepto, el apartado 3 de esa misma norma no prevé de manera expresa que se pueda requerir a la entidad habilitada para que facilite información detallada del grupo societario en el que, en su caso, se integre el financiador. Esta falta de concreción puede generar interrogantes sobre si cabe o no pedir esa información, que por su objeto sería lógico exigir desde la perspectiva del empresario demandado.

En definitiva, el artículo 10.3 de la Directiva de Acciones de Representación plantea dudas en su aplicación práctica sobre el alcance de la obligación de información de las entidades habilitadas en relación con el TPLF. Una interpretación amplia de la norma llevaría a concluir que los órganos judiciales o autoridades administrativas deben estar facultados para requerir a la entidad habilitada *cualquier tipo de información* que les permita comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 10. Abona esta interpretación el considerando 52 de la Directiva⁴², que se pronuncia en esa línea.

Una interpretación restrictiva, en cambio, conduciría a entender que los órganos judiciales o autoridades administrativas solo están facultados para requerir de la entidad habilitada la presentación del resumen financiero de sus fuentes de financiación y, a lo sumo, a solicitar aclaraciones sobre el contenido de ese documento, pero nada más.

Estas dudas pueden fácilmente traducirse en una aplicación desigual de la Directiva en los distintos Estados miembros, que fomente la práctica del *forum shopping* en tanto que los financiadores preferirán actuar en aquellas jurisdicciones donde las obligaciones de información de la entidad habilitada sean interpretadas de forma restrictiva.

En España, el Anteproyecto de Ley de Acciones de Representación establece que en la demanda por la que se ejerce una acción de representación deberá hacerse constar un resumen financiero de las fuentes de financiación utilizadas para apoyar la acción, con indicación, en su caso, de la existencia de TPLF y de la identidad del financiador⁴³. A continuación, se concede al demandado un trámite de diez días para formular alegaciones en las que puede poner de manifiesto, entre otras cuestiones, la carencia en la parte demandante de los requisitos para ser designada como entidad habilitada. Posteriormente, se prevé la celebración de la audiencia previa de certificación⁴⁴, donde se tratará la posible existencia de un conflicto de intereses en el caso de TPLF.

La Directiva establece que si el órgano judicial o autoridad administrativa que conozca de una acción de representación concluye que la entidad habilitada está afectada por un conflicto de intereses (en los términos previstos en el apartado 2 del artículo 10), estará facultado para adoptar *“las medidas adecuadas”*, que pueden incluir exigir a la entidad

⁴² Conforme al considerando 52, *“la información proporcionada por la entidad habilitada al órgano jurisdiccional o autoridad administrativa debe permitir a estos valorar si el tercero podría influir indebidamente en las decisiones relativas al procedimiento de la entidad habilitada en el contexto del ejercicio de la acción de representación, incluidas decisiones sobre acuerdos, de tal manera que resulte perjudicial para los intereses colectivos de los consumidores afectados, y valorar si el tercero proporciona financiación para una acción de representación para obtener medidas rescacitorias contra un demandado que es competidor de ese tercero financiador o contra un demandado del que depende el tercero financiador”*.

⁴³ Artículo 844 de la modificación propuesta a la Ley de Enjuiciamiento Civil incluida en el Anteproyecto.

⁴⁴ Artículo 845 de la modificación propuesta a la Ley de Enjuiciamiento Civil incluida en el Anteproyecto.

habilitada que rechace o modifique la financiación controvertida (artículo 10.4). De ser necesario, se prevé que se pueda denegar la legitimación procesal a la entidad habilitada en una determinada acción de representación –lo que, en ningún caso, puede afectar a los derechos de los consumidores afectados por esa acción–.

En términos similares se pronuncia el Anteproyecto, que prevé que si el tribunal aprecia conflicto de intereses y la demandante no justifica haber procedido a la renuncia o modificación de la financiación requerida, sobreseerá el proceso o excluirá del mismo a la entidad afectada⁴⁵.

4.1.3. Control del carácter infundado de la acción de representación

El artículo 7 de la Directiva establece, en su apartado 7, que los Estados miembros velarán por que los órganos jurisdiccionales o autoridades administrativas puedan decidir desestimar los asuntos manifiestamente infundados en la fase más temprana del procedimiento.

El Anteproyecto, por su parte, prevé que en la audiencia previa de certificación el tribunal habrá de comprobar que la acción no resulta manifiestamente infundada⁴⁶.

Como se puede constatar, ni la Directiva ni el Anteproyecto vinculan el posible carácter manifiestamente infundado de la acción de representación a la circunstancia de que pueda, en ese caso, haberse utilizado financiación de terceros. No obstante, ante el riesgo de que el TPLF pueda impulsar el ejercicio de ese tipo de acciones, la salvaguarda contemplada funcionaría de forma efectiva.

4.1.4. Control de los acuerdos de resarcimiento

El artículo 11 de la Directiva de Acciones de Representación regula los acuerdos de resarcimiento que puedan alcanzarse en el marco del ejercicio de una acción de representación frente a un empresario. Se prevé que la entidad habilitada y el empresario puedan proponer conjuntamente al órgano jurisdiccional o autoridad administrativa un acuerdo para resarcir a los consumidores afectados, o que sea el órgano jurisdiccional o autoridad administrativa quien proponga esta solución a las partes.

El acuerdo de resarcimiento debe, en todo caso, quedar sujeto al control del órgano jurisdiccional o autoridad administrativa para su homologación. La homologación puede denegarse si el acuerdo es contrario a normas imperativas de Derecho nacional o si incluye condiciones que no pueden cumplirse⁴⁷.

Además, se prevé que los Estados miembros pueden establecer normas que permitan al órgano jurisdiccional o autoridad competente denegar la homologación de un acuerdo “por no ser equitativo”. Aunque el artículo 11 no entra en mayor detalle en este punto, cabe pensar que, en el marco de ese examen sobre el carácter equitativo del acuerdo, el órgano

⁴⁵ Artículo 850.3 de la modificación propuesta a la Ley de Enjuiciamiento Civil incluida en el Anteproyecto.

⁴⁶ Artículo 847.3 de la modificación propuesta a la Ley de Enjuiciamiento Civil incluida en el Anteproyecto.

⁴⁷ Por ejemplo, como menciona el considerando 55 de la Directiva, podría ser contrario a normas imperativas de Derecho nacional un acuerdo que expresamente mantenga inalterada una cláusula contractual por la que se otorgue al empresario el derecho exclusivo a interpretar cualquier cláusula de ese contrato.

jurisdiccional o autoridad administrativa puedan entrar a valorar la retribución pactada para el financiador, en supuestos de TPLF.

El carácter dispar que puedan adoptar las disposiciones nacionales de trasposición de la Directiva puede impulsar la práctica del *forum shopping*, pues parece claro que los financiadores preferirán financiar litigios en jurisdicciones donde no se puedan revisar los términos de los acuerdos que han alcanzado con la parte financiada.

En el caso español, el Anteproyecto sí contempla que los órganos judiciales realicen ese control de equidad previo a la homologación del acuerdo resarcitorio. En particular, prevé que para valorar si el acuerdo es indebidamente lesivo de los derechos e intereses de los consumidores –lo que conduciría a denegar la homologación–, el tribunal deberá tener en cuenta, en su caso, “*el importe de las sumas que habrán de entregarse al tercero que haya financiado el proceso*”. Para ello, podrá recabar de las partes o de terceros la información o los documentos que considere necesarios para determinar si el acuerdo propuesto cumple con los requisitos para ser homologado. No se incluyen en el Anteproyecto parámetros concretos para valorar si la remuneración pactada en favor del financiador puede considerarse lesiva para los intereses de los consumidores.

4.2. VALORACIÓN DE LA REGULACIÓN SOBRE TPLF CONTENIDA EN LA DIRECTIVA DE ACCIONES DE REPRESENTACIÓN Y EN EL ANTEPROYECTO DE LEY DE ACCIONES DE REPRESENTACIÓN

La Directiva, como antes se ha explicado, no tiene por finalidad regular el TPLF en sí mismo, sino introducir determinadas cautelas para el caso de que las entidades habilitadas para ejercitar acciones de representación se financien por terceros ajenos al proceso. Y tiene sentido que así sea, por cuanto esa regulación encuentra mejor encaje en una norma que regule los aspectos sustantivos del TPLF de una manera global, como ocurre con la Propuesta de Directiva de TPLF. El Anteproyecto de Ley de Acciones de Representación, que ha de trasponer la Directiva de Acciones de Representación, adopta su mismo enfoque.

El problema es que, en tanto no exista normativa vigente que regule el TPLF de manera omnicompreensiva, muchos de los riesgos asociados al TPLF en el ámbito de las acciones de representación, a los que nos hemos referido en la sección tercera de este trabajo, se quedan sin resolver, o se resuelven de forma incompleta. Veámoslo.

El riesgo de conflicto de intereses, en primer lugar, trata de eliminarse mediante la introducción de controles tanto en la fase de designación de la entidad como habilitada para ejercitar acciones de representación como, una vez que se ha iniciado una concreta acción frente a un empresario determinado, en la fase de legitimación de la entidad.

La principal objeción que puede formularse a esta regulación es que, como se ha expuesto, se adivinan problemas prácticos en la aplicación de la normativa que la misma no resuelve, pues no termina de quedar claro cómo se va a comprobar si la entidad habilitada es independiente y sus decisiones no están indebidamente influidas por el financiador. Ello puede conducir a una aplicación desigual de la Directiva en los Estados miembros en una cuestión que es de vital importancia.

En la fase de designación de la entidad como habilitada para ejercitar acciones de representación parece que ese requisito podría entenderse cumplido mediante la publicación en su sitio *web* de “*procedimientos para evitar tal influencia, así como para evitar conflictos de intereses entre la propia entidad, sus financiadores y los intereses de los consumidores*”⁴⁸. Sin embargo, en la fase de legitimación de la entidad para ejercitar una concreta acción de representación frente a un empresario surgen muchas más dudas. ¿Cómo puede el tribunal, o el empresario demandado, comprobar si en esa específica acción de representación ejercitada el financiador va a influir en las decisiones relativas al procedimiento? ¿Tiene cabida que se requiera a la entidad habilitada que aporte el contrato TPLF, ya en su totalidad o ya en la parte relativa a la dirección y control de las actuaciones?

El riesgo de que se pacte una remuneración al financiador que sea considerada lesiva para los intereses de los consumidores, por su parte, trata de evitarse mediante el control de homologación del acuerdo resarcitorio. Esto resulta particularmente claro en el Anteproyecto –no tanto en la Directiva, que no aborda la cuestión de forma directa–. Como se ha visto, en el Anteproyecto se prevé que para determinar si el acuerdo resarcitorio lesiona indebidamente los derechos de los consumidores el tribunal puede valorar las sumas que van a entregarse al financiador en caso de TPLF.

De nuevo, la regulación plantea problemas prácticos en su aplicación al no proporcionar ningún criterio para determinar *qué* se considera equitativo. ¿Lo es pactar, por ejemplo, una remuneración al financiador del 40% de las cantidades obtenidas? ¿La respuesta a la pregunta anterior puede hacerse depender de las características del caso concreto? ¿Puede el tribunal, por ejemplo, tener en cuenta cuál es la prosperabilidad de la acción de representación ejercitada, de modo que en aquellos casos con expectativas de éxito menores se admita fijar una remuneración para el financiador que sea más alta? Todos estos interrogantes, por el momento, se quedan sin resolver.

El riesgo de que el TPLF impulse el ejercicio de acciones de representación manifiestamente infundadas, como se ha explicado, se trata de mitigar tanto en la Directiva como en el Anteproyecto estableciendo controles que permitan, en una fase temprana del procedimiento, su desestimación.

El resto de riesgos que hemos expuesto en el apartado 3 anterior, sencillamente, no son abordados en la Directiva (y tampoco en el Anteproyecto). Así, no se introducen salvaguardas para impedir que el financiador pueda tratar de imponer condiciones que podrían no ser equitativas, como la previsión contractual por la que se le permitiría resolver el contrato unilateralmente por su sola voluntad.

Tampoco se prevén mecanismos para hacer frente al riesgo de que el financiador no quiera hacerse cargo de la condena en costas que recaiga, en su caso, sobre el litigante financiado –para lo cual podría perverse, por ejemplo, que el litigante vencedor disponga de acción directa para exigir el pago de las costas al financiador, en caso de que no consiga cobrarse del litigante perdedor–.

⁴⁸ Apartado 3.e) del artículo 4 de la Directiva 2020/1828.

Una última crítica que se puede realizar a la Directiva es que no prevea mecanismos para dotar de mayor transparencia a los acuerdos de TPLF suscritos entre las entidades habilitadas y los financiadores, de modo tal que sus términos puedan ser conocidos por los consumidores que se benefician del ejercicio de la acción.

En definitiva, si bien debe valorarse positivamente que la Directiva de Acciones de Representación aborde el TPLF y prevea determinadas salvaguardas para su uso en el ejercicio de las acciones comprendidas en su ámbito de aplicación, la realidad es que no cubre adecuadamente todos los riesgos asociados al TPLF en las acciones de representación. Y, en aquellos que sí que cubre, lo hace de forma incompleta o poco clara, lo que se traducirá, previsiblemente, en una aplicación desigual en los Estados miembros que potenciará el *forum shopping* hacia aquellas jurisdicciones donde los intereses de los consumidores queden menos protegidos como consecuencia de una interpretación de la Directiva que sea más generosa con los intereses de los financiadores.

Resulta, pues, necesario que su regulación se complemente con la que se pueda incluir en una normativa que regule específicamente el TPLF, como es el caso de la Propuesta de Directiva sobre TPLF, a la que nos referimos a continuación.

5. BREVE REFERENCIA A LA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE TPLF

La Propuesta de Directiva sobre TPLF pretende regular la financiación de litigios en todo tipo de acciones, independientemente de su naturaleza, y debe entenderse sin perjuicio de otras normas vigentes aplicables a cada tipo de acciones –por lo que interesa a efectos de este artículo, la Directiva de Acciones de Representación–. Establece que corresponde a cada Estado miembro determinar si permite, y en qué medida, el TPLF en su ordenamiento, pero en el caso de que la permita debe adoptar las normas mínimas para la protección de los litigantes financiados que allí se contemplan.

Si bien adentrarse en el estudio y valoración de la Propuesta de Directiva sobre TPLF excedería el objeto del presente trabajo, sí queremos apuntar unas líneas generales sobre la regulación que contiene, pues aborda temas de importancia que han sido tratados en apartados anteriores de este trabajo. En particular:

- (i) Establece un sistema de autorización de financiadores de litigios a cargo de organismos administrativos independientes para garantizar que la financiación se aporta exclusivamente por entidades que cumplan requisitos mínimos de transparencia, independencia, gobernanza y adecuación de capital que observen una relación fiduciaria con los demandantes y con otros posibles beneficiarios de las acciones ejercitadas.
- (ii) Obliga a los financiadores de litigios a respetar un deber fiduciario de actuar en interés de los demandantes y de los beneficiarios previstos, y a anteponer los intereses de estos por encima de los suyos propios en caso de conflicto.

- (iii) Exige a los financiadores de litigios que apliquen políticas y procedimientos internos para resolver conflictos de intereses, que deben publicarse en su sitio web y anejarse al contrato de TPLF.
- (iv) Establece cuál es el contenido mínimo de los contratos de TPLF, que deben estar redactados en la lengua oficial del Estado miembro en que residan el demandante o los beneficiarios previstos, en términos claros y fácilmente comprensibles. Ese contenido mínimo debe incluir (1º) la regulación sobre las costas y gastos que el financiador va a sufragar, (2º) la remuneración del financiador, (3º) su responsabilidad en caso de condena en costas, (4º) una cláusula por la que se garantice que las cantidades reconocidas se paguen al demandante en primer lugar, (5º) los riesgos que asumen los demandantes o beneficiarios previstos, (6º) una declaración de la incondicionalidad de la financiación en relación con las fases procesales y (7º) una declaración de inexistencia de conflicto de intereses por parte del financiador.
- (v) Prevé que no surtirán efecto las cláusulas o acuerdos por los cuales se faculte al financiador a influir en las decisiones del procedimiento, ni tampoco aquellas por las que se prevea la obtención por parte del financiador de un rendimiento por su inversión antes de que el demandante o el beneficiario reciban su parte.
- (vi) Establece que, salvo que concurren circunstancias excepcionales, el porcentaje de las cantidades reconocidas en el procedimiento que corresponda recibir a los financiadores en caso de ganar el litigio no debe superar el 40%, previéndose que en caso contrario el acuerdo no surtirá efectos jurídicos.
- (vii) Impide que los financiadores de litigios se eximan de responsabilidad en caso de que los litigantes financiados sean condenados en costas, quedando facultados los órganos jurisdiccionales o autoridades administrativas para ordenar a los financiadores que carguen con las costas apropiadas de la parte contraria, conjunta o solidariamente con los demandantes.
- (viii) Prohíbe que los financiadores resuelvan unilateralmente los acuerdos de TPLF sin haber recibido el consentimiento informado del litigante financiado, debiendo además concurrir determinadas circunstancias que se definan en la legislación nacional.
- (ix) Obliga a los litigantes financiados y a sus representantes a informar al órgano judicial o autoridad administrativa pertinente de la existencia de TPLF y de la identidad del financiador y a facilitar, en su caso, una copia completa y no expurgada del contrato de TPLF. Dichos órganos estarán facultados para revisar el contrato de TPLF. Se proporcionan parámetros para evaluar si la remuneración pactada a favor del financiador es injusta, desproporcionada o abusiva.

Como se puede constatar, la Propuesta de Directiva sobre TPLF propone un marco normativo completo, en el que sí que quedan cubiertos varios de los riesgos del TPLF que la Directiva de Acciones de Representación dejaba sin abordar.

Como contrapartida, el principal reproche que cabe hacer a la Propuesta de Directiva sobre TPLF es que propone un régimen normativo unitario que es aplicable a todo tipo de acciones, sin hacer distinciones de ningún tipo. Tratar de manera igual situaciones que

son desiguales a menudo lleva a soluciones que no son acertadas, y esto mismo ocurre aquí. Como antes se ha expuesto, en las acciones de representación se persigue un interés público que justifica que se limite la autonomía de la voluntad de las partes contratantes de un acuerdo de TPLF. Ese interés público no se predica de otro tipo de acciones (por ejemplo, las acciones que pueda ejercitar un empresario frente a otro), por lo resulta difícil justificar por qué habría de limitarse en ese caso la autonomía de la voluntad de las partes de un acuerdo de TPLF para pactar, entre otras cuestiones, la remuneración del financiador o el orden en que deben realizarse los pagos.

Ha de recordarse, en todo caso, que la Propuesta de Directiva no es vinculante para la Comisión Europea, por lo que está por ver cuál será el devenir de esta norma.

6. CONCLUSIONES

La financiación de litigios por terceros, o TPLF, consiste en que un tercero que no es parte de un procedimiento judicial o arbitral corra con todo o parte de los gastos del procedimiento que recaigan sobre uno de los litigantes a cambio de una fracción de las cantidades que, en su caso, se reconozcan a favor de ese litigante en el procedimiento.

Si bien permite el acceso a la justicia de quienes no disponen de recursos para litigar, presenta también importantes riesgos que son especialmente acusados en el ámbito de las acciones de representación. Destacan, especialmente, el riesgo de conflicto entre los intereses del financiador y el del litigante financiado, con consecuencias que pueden ser particularmente graves si el financiador trata de influir en la dirección de las actuaciones, y el riesgo de que el financiador imponga condiciones poco equitativas a la entidad demandante –particularmente, una remuneración excesiva de la que resulte que las cantidades a percibir por los consumidores beneficiados son muy reducidas–.

La Directiva de Acciones de Representación aborda los anteriores riesgos desde el prisma del TPLF en las acciones de representación, pero de una manera incompleta y con una regulación que, por su falta de claridad y concreción en algunos puntos, puede dar lugar a que la Directiva se aplique de modo desigual en los Estados miembros, con la consecuencia de que se potencie el *forum shopping* hacia aquellas jurisdicciones donde los intereses de los financiadores queden mejor protegidos.

Resulta, pues, necesario que su regulación se complemente con la que se pueda incluir en una normativa que regule específicamente el TPLF, como es el caso de la Propuesta de Directiva sobre TPLF, sobre cuyo devenir todavía existen muchas incógnitas. Una cosa parece clara: el debate sobre el TPLF en el ámbito de la Unión está servido, con un protagonismo creciente en los años venideros.

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y PROPIEDAD INTELECTUAL: EL ESTADO DE LA CUESTIÓN

Fecha de recepción: 30 noviembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 11 diciembre 2023.

Blas A. González Navarro

Abogado. Magistrado en excedencia. Especialista CGPJ
asuntos mercantiles

RESUMEN

La fulgurante evolución de la inteligencia artificial ha colocado por fin a la propiedad intelectual e industrial ante el hecho constatado de que estos sistemas inteligentes, basados en un aprendizaje automático no necesariamente supervisado, generan de forma autónoma e independiente del ser humano, entre otros, innovaciones patentables y contenidos literarios y artísticos. El reto jurídico es de enormes dimensiones. Saltan a pasos preguntas fundamentales que, dentro de muy poco, como muestra la próxima ley europea sobre inteligencia artificial, serán opciones legislativas que de alguna forma habrá que concretar. Cómo reconocer alguna protección para invenciones que no han sido generadas por la mente humana, sino por una inteligencia artificial suficiente autónoma. Qué derecho, si es que alguno puede reconocerse, debe operar para proteger creaciones literarias o artísticas procedentes de un sistema de inteligencia artificial. Cómo resisten las instituciones jurídicas mundiales propias de la propiedad intelectual la eficacia disruptiva de la revolución tecnológica, cómo evoluciona, en fin, el mismo principio de lo que es la personalidad jurídica y los derechos ligados a la misma.

PALABRAS CLAVE

Inteligencia artificial;
propiedad intelectual;
patentes; derechos de
autor; derecho
sui generis;
personalidad
electrónica

KEYWORDS

Artificial intelligence;
intellectual
property; patents;
copyright; sui generis
right; electronic
personality

ABSTRACT

The dazzling evolution of artificial intelligence has finally placed intellectual and industrial property before the proven fact that these intelligent systems, based on a machine learning that is not necessarily supervised, generate innovations autonomously and independently of the human being, among others, patentable and literary and artistic contents. The legal challenge is enormous. Fundamental questions are emerging in steps that, very soon, as the next European law on artificial intelligence shows, will be legislative options that will have to be specified in some way. How to recognize some protection for inventions that have not been generated by the human mind, but by sufficiently autonomous artificial intelligence. What right, if any can be recognized, should operate to protect literary or artistic creations from an artificial intelligence system. How the global legal institutions of intellectual property resist the disruptive effectiveness of the technological revolution, how, in short, the very principle of legal personality and the rights linked to it evolve.

Parece muy probable que, dentro de diez años, cuando leamos documentos como el presente, o los textos sobre Inteligencia Artificial (en adelante “IA”) que ahora mismo tenemos a nuestra disposición, sintamos esa sensación de cierta ingenuidad y, al tiempo, de predicción exacta que nos producen hoy los textos de los años ochenta y noventa sobre el imparable avance de internet. Ya hemos pasado por aquí, y sabemos que nos pronunciamos sobre algo que ya es una realidad plena, no sólo en nuestro ordenamiento jurídico, sino en el plano cada vez más cotidiano de la vida social, pero sin tener perfectamente claro, sólo sospechado, cuál será la última frontera, el alcance real de la revolución. Una nueva era. Parece plenamente justificado, pues, que un número tan especial como este de la Revista de CEFI, se ocupe de las relaciones que estos avances técnicos mantienen y mantendrán con una materia absolutamente esencial para la libertad de empresa, el impulso de un progreso humano responsable, el fomento de la innovación y de la creación humanas, para la protección –ahora más que nunca– de la creatividad del ser humano, como es la propiedad intelectual en sentido amplio, lo que nosotros damos en llamar la propiedad intelectual y la propiedad industrial.

Se ha llegado finalmente a la encrucijada: hasta ahora, durante todos los años de la evolución humana, no se contemplaba la posibilidad de existencia de capacidades de creatividad e invención asimilables a las del ser humano, y precisamente por ello, se contaba con un sólido fundamento para afirmar el carácter intrínsecamente humano de la creación intelectual. La posibilidad de enfrentarse a una inteligencia con un poder computacional incluso más amplio que el del razonamiento biológico del ser humano pone a tambalear estas firmes creencias, más con una evolución tan acusada en los últimos años que ha llegado a replicar, por ejemplo, la creación de obras artísticas, la predicción de estructuras de proteínas tridimensionales y el desarrollo de nuevas drogas y vacunas.

Doy por sabido, por razones de tiempo, el concepto de IA. Más aún cuando a la hora de delimitar el sector, el propio Parlamento de la Unión Europea encuentra dificultades para definirla, y ello tanto porque hay definiciones demasiado restrictivas¹. Tras la influencia del test de Turing en la posguerra, un informático, John McCarthy, acuñó el término en el lejano año de 1956 en la Conferencia de Dartmouth, y ya por aquellos años la ciencia ficción auguraba la existencia de robots con un nivel de inteligencia pareja a la humana. Incluso sensibles, como mantuvo desde 1958 Rosenblatt y su tecnología del Perceptron. Eran cuestiones más filosóficas que técnicas: si una máquina se comporta tan inteligentemente como un ser humano, entonces es tan inteligente como un ser humano, y cada aspecto del aprendizaje o cualquier otra característica de la inteligencia se puede describir con tanta precisión que se puede construir una máquina para simularlo. Hoy, cuando la tecnología ya ha alcanzado a la filosofía y parecen plausibles los replicantes de *Blade Runner*, cualquiera que acceda a internet, a las nociones de la Comunicación de la Comisión Europea ("*Inteligencia Artificial para Europa*"), a la Recomendación sobre la IA de la OCDE, a las definiciones que manejan Google, Amazon, u OpenIA y otros muchos, encontrará definida la IA como es una disciplina y un conjunto de capacidades cognitivas e intelectuales expresadas por sistemas informáticos o combinaciones de algoritmos cuyo propósito es la creación de máquinas que, en efecto, merced al aprendizaje automático son capaces de imitar la inteligencia humana y de mejorar conforme recopilen información.

Ya lo han logrado. Gracias a la IA podemos crear textos y música nueva, modificar imágenes, crearlas de cero en base a una mera descripción (MidJourney, Stable Diffusion, DALL-E de OpenAI –la misma empresa que se encuentra detrás de ChatGPT–), generar voces y mucho más. ¿Debe afirmarse como una consecuencia natural de lo anterior que ello desemboque en la creatividad de una máquina con capacidad de aprendizaje y de autoalimentación de datos? Una parte muy importante de los académicos e investigadores señalan que, al menos en el estado actual de la IA más mediática, aún no nos encontramos cerca de un estado artificial de sensibilidad o autoconciencia, ni siquiera al de animales primitivos. La llamamos inteligencia artificial, dice GOPNIK, profesora de Berkeley, pero un mejor nombre podría ser "*extracción de patrones estadísticos de grandes conjuntos de datos*". Sin embargo, otros mantienen que este embrión está mucho más desarrollado y, sobre todo, que su capacidad de crecer ya es imparable, hasta ser considerado sencillamente como una amenaza para el ser humano. Es algo que advierten desde la misma industria y enfatizan los propios padres fundadores, aunque también existen voces mucho más tranquilizadoras y optimistas².

¹ Parlamento Europeo, "*Artificial Intelligence ante portas: Legal & ethical reflections*", marzo de 2019 ([https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI\(2019\)](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2019))). Como indica el documento europeo, "*defining the precise object of regulation in dynamic technological domains is a challenge in itself*".

² La batalla corporativa vivida en OpenAI a lo largo de 2023, librada entre los fatalistas y los idealistas; el manifiesto que mil líderes tecnológicos americanos firmaron en marzo alertando del peligro de la IA para la humanidad; o las advertencias en el mismo sentido de Stephen Hawkin, o de uno del padre de las redes neuronales, Geoffrey Hinton, que este mismo año ha dejado Google y se ha convertido en el profeta de los catastrofistas, evidencia la necesidad de un debate a este respecto, prácticamente embrionario en España, y en mi opinión, la imposibilidad de que ciertas empresas y sujetos manejen la IA para causas malas.

El próximo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (la Propuesta es de abril de 2021), que intenta coordinar las implicaciones éticas y humanas de la IA, será de enorme relevancia. Serán las primeras normas del mundo sobre IA.

Pues bien, como ya se ocupa de resaltar la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), si los sistemas de propiedad intelectual (PI) fueron concebidos para incentivar y proteger la innovación y la creación humanas, como una de las características que en efecto definen al ser humano, la IA plantea interrogantes fundamentales que ocupan un lugar central en los sistemas de PI vigentes: ¿debe igualmente incentivarse la innovación y la creación en el campo de la IA mediante una PI orientada a las creaciones de la máquina? ¿Cómo debe sopesarse el valor de la invención y la creación humanas con la innovación y la creación derivadas de la IA? ¿Requiere la llegada de la IA que se modifiquen los marcos de PI vigentes?

En el Diálogo que, desde 2019, encabeza la OMPI sobre PI e IA, en el que concurren Estados miembros y otras partes interesadas para dialogar y hacer contribuciones sobre los efectos de la IA en la PI, se están plasmando buena parte de las inquietudes mundiales sobre este tema en asuntos como la relación de la IA con los derechos de autor, las patentes y las marcas y los diseños, así como aspectos ineludibles de esa relación, como es el efecto de la tecnología de las cadenas de bloques (el *blockchain*), que genera una cadena de información transparente e inalterable. Como publica la OMPI³, estas características podrían brindar a las oficinas de propiedad intelectual la oportunidad de transformar, tanto el registro de los derechos de PI para que el proceso sea más eficaz en función de los costos, más rápido, y más preciso y seguro, como ofrecer la posibilidad de transformar la eficacia y la transparencia de la información sobre la titularidad y la gestión de derechos⁴.

Centremos no obstante nuestra atención a tres aspectos cruciales: la relación de la IA con la protección de la innovación patentable, con los derechos de autor y con la protección del derecho de marca.

1. INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO INVENTORA

Dejamos a un lado el examen de cómo la IA está ya operando y siendo de utilidad en el terreno público, de lo que CEFI ya se ha ocupado⁵, la gestión misma de las oficinas de propiedad industrial, y cómo trabaja en los procesos de investigación y ensayos clínicos de la industria farmacéutica, por ejemplo, optimizando de tal forma la obtención de resultados que pronto será un mecanismo de investigación completamente usual. El actual desarrollo de la PI con asistencia de IA es innegable, y en ella la IA no deja de ser una

³ ROSE A., abogada Mishcon de Reya, Londres, en OMPI REVISTA, "Las cadenas de bloques como transformadoras del registro de derechos de PI y fortalecedoras de la protección de derechos de PI no registrados", julio de 2020.

⁴ Incluso sin un sistema propio de *blockchain*, el mundo digital ofrece ya nuevos sistemas de protección más acordes al mundo actual. Por ejemplo, los titulares de derechos no registrados podrían considerar la posibilidad de utilizar el nuevo servicio WIPO PROOF de la OMPI, puesto en marcha en mayo de 2020 para salvaguardar sus activos intelectuales, que proporciona una certificación firmada electrónicamente para acreditar la existencia de un archivo digital en una fecha y hora determinadas.

⁵ GIL CELEDONIO, JA. "La Inteligencia artificial aplicada en el sector público: el caso de las Oficinas de Propiedad Industrial y, en particular, el de la Oficina Española de Patentes y Marcas", Revista Comunicaciones del IDEI n° 99, Mayo-Agosto 2023.

potente herramienta, pero nada más, por lo que supone un reto para la actual normativa protectora⁶.

Igualmente dejamos para otro momento el tratamiento que la propia IA y sus sistemas de aprendizaje recibe en las oficinas de registro de patentes. La Oficina Europea de Patentes considera la Inteligencia Artificial como una solución enmarcada en lo que denomina Inventiones Implementadas por ordenador y, por lo tanto, está sujeta a las mismas reglas. Por ello, sigue siendo clave la necesidad de identificar la invención como una solución de carácter técnico. Una red neuronal en abstracto, al igual que un sistema de *machine learning*, serían dudosamente patentables si no se orientan a solucionar un problema no resuelto por el estado de la técnica.

Abordemos aquí el problema específico de la IA como inventora. Usemos⁷ para abordar esta relación el ejemplo ya notorio, ineludible, del proyecto del Dr. Abbot y su equipo de un sistema neuronal artificial como DABUS⁸, que de manera similar al propósito que anima a OpenAI, se orienta a la búsqueda de un proceso creativo que simula al del ser humano mediante la involucración de algoritmos de *machine learning*, es decir, de aprendizaje automático, en este caso no supervisado. Con esta tecnología, ¿puede DABUS, como una suerte de cerebro artificial, alumbrar una innovación que reúna los requisitos de patentabilidad? Es decir, ¿si ese sistema artificial genera una invención caracterizada por su novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, es predicable de DABUS su condición de inventor, o sólo es dable predicarlo del Dr. Thaler, que aparecía como el creador de esa IA?

Se trata de solicitudes de registro de patentes generadas por DABUS planteadas, evidentemente, con un afán de obligar a las principales oficinas del mundo a reflexionar y tomar partida a este respecto. Este es el propósito fundacional del "*Proyecto Inventor Artificial*" de Abbot y Thaler (The Artificial Inventor Project). Y repárese en que, si bien algunas oficinas rechazaron el registro a favor de la IA como inventora, esas solicitudes no fueron rechazadas por incumplir los requisitos de patentabilidad: hablamos de innovaciones que sí que eran nuevas e inventivas⁹. El problema era la identidad del inventor, que se ocultó a propósito porque en muchas oficinas se evalúan primero estos requisitos de patentabilidad antes de entrar asuntos relacionados con su inventor.

La Oficina de Patentes Europea rechazó en el año 2019 las dos solicitudes de patentes que pretendían que DABUS fuera designada como inventora (EP 18275163 y EP 18275174).

⁶ De todas formas, repárese en la incidencia de los sistemas de IA para la determinación de la novedad o la actividad inventiva. ¿Quién será en el futuro inmediato el experto medio? En el seno de la AIPPI, se ha trabajado (Q276) sobre la posibilidad de modificar los criterios de patentabilidad a la vista de este escenario. Sus conclusiones han sido que las herramientas de aprendizaje automático de la IA son herramientas adicionales de las que dispone un experto en la materia y, si bien su modo de concluir puede verse modificado, no tiene por qué modificar los actuales criterios de valoración de la actividad inventiva.

⁷ Véase al respecto el artículo reciente, desde Colombia, de MONCAYO SANTACRUZ, DANIEL M. y VÁSQUEZ OSORIO, DAVID F., "*El derecho de la propiedad intelectual puesto a prueba: inteligencia artificial con capacidad inventiva*". Revista La Propiedad Inmaterial n° 35, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2023, pp. 147-175.

⁸ *Device for the Autonomous Bootstrapping of Unified Sentience* (dispositivo para el impulso autónomo de la conciencia unificada).

⁹ Más concretamente, las invenciones que eran objeto de estas patentes consistían en un contenedor fractal de comida y de líquidos mejorado, y ciertos dispositivos y métodos para atraer la atención mediante pulsos de LED o lámparas a una frecuencia y una dimensión fractal.

Los rechazos en la OPE fueron confirmados recientemente, al considerar que, según los artículos 81 y 60 del CPE, el inventor tiene que ser una persona natural y una máquina no tiene siquiera personalidad jurídica, razón por la que no puede ser ni empleada del solicitante de la patente ni mucho menos transferir derechos, por lo que tampoco podía existir una relación legal que le permitiera al Dr. Thaler figurar como sucesor o posible receptor de los derechos de este sistema de inteligencia artificial.

En Estados Unidos, tras un proceso judicial¹⁰, se ha llegado a la misma conclusión en 2022. La *Patent Act* (35 U.S.C. § 115. 1952), dice el Tribunal, expresamente consagra que los inventores deben ser “*individuos*”. Llama la atención –por lo que puede suponer para el futuro– cómo la Corte norteamericana se detiene en la imposibilidad de cumplir con unos de los requisitos legales aplicables, el de la declaración jurada del inventor: aunque la Corte no estaba decidiendo si una IA puede formar creencias, nada en la documentación del caso mostró que DABUS se considerara a ella misma como inventora y así lo jurara, siendo precisamente el Dr. Thaler, no la inteligencia artificial, el que declaró quién creía que era el inventor original.

China, Japón y Corea del Sur, que con la EPO y la USPTO integran el IP5Offices (el 80% de las patentes mundiales) siguen el mismo criterio. En Reino Unido la solución ha sido también el rechazo en 2021 de la solicitud de patente, aunque se está en espera de una decisión de la Corte Suprema. En Sudáfrica y Australia, países igualmente del entorno anglosajón, las decisiones fueron divergentes. Sudáfrica (en julio de 2021) y Australia sí que decidieron otorgar una patente a un inventor basado en IA. Quizás la oficina más relevante en este punto fue la australiana, que a diferencia de la africana sí opera con un examen sustantivo de la solicitud, y que rechazó el registro en primera instancia, siendo el Tribunal Federal de Australia el que sentó un precedente importante, al diferenciar entre el concepto de inventor, que debe entenderse como un concepto flexible y susceptible de actualización y modernización, por lo que sí cabe asumir que pueda ser una IA, y la titularidad o propiedad de la patente, que no puede atribuirse a una IA¹¹. Pero cuando parecía que Australia sería uno de los países pioneros para conceder este tipo condición a una máquina, el Comisionado de Patentes apeló la decisión que se había tomado y el 13 de abril de 2022 revocó por unanimidad la decisión y concluyó que un sistema de inteligencia artificial, un no humano, no podía ser considerado inventor a efectos de concederle una patente.

En España, además de la influencia del CPE, se llega a la misma conclusión con la Ley 24/2015. Sin embargo, importa destacar que es un resultado a la vista de la norma vigente. Esto es, no es tanto afirmar que una IA no sea capaz de generar una invención nueva e inventiva, sino de que, como ocurre en el resto del planeta, la normativa, pensada en épocas muy distintas, aún no está preparada para reconocer esa condición de “*inventora*”, exista o no una diferenciación entre inventor y titular. ¿Se avanzará en esta situación? Mi apuesta es que sí. No podrá mantenerse durante mucho tiempo una situación en la que invenciones nuevas, inventivas y aplicables industrialmente sin embargo no sean patentables. La clave será el equilibrio del *agente inventor* con la titularidad y la explotación económica del invento, en la línea del tribunal federal australiano. Será esto lo que siga

¹⁰ *Thaler vs. Vidal/Hirshfeld*, United States Court of Appeals for Federal Circuit, 2022. <https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/21-2347>, con cita de precedentes que ya exigieron un inventor persona natural como los casos *Univ. of Utah v. Max-Planck-Gesellschaft* y *Beech Aircraft Corp. v. EDO Corp.*

¹¹ *Thaler vs Comisionado de Patentes*, FCA 879, 30 de julio de 2021.

cumpliendo el fin último del sistema de patentes, que es fomentar el progreso humano e incentivar la inversión en I+D.

Además, ya se vislumbra el siguiente paso en algo tan cotidiano y natural en nuestro ordenamiento jurídico, en todos en general, como son las *fictio iuris*. Este paso, sin duda, será la evolución de personalidad jurídica, una noción que deberá modularse ante la irresistible eficacia disruptiva de la revolución tecnológica. Véase la Resolución del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica, que ya se planteaba la necesidad de asignación de una personalidad jurídica llamada “*personalidad electrónica*”, la *e-personality*.

2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHOS DE AUTOR

La reflexión que anida en el apartado anterior, relativo a la patente, está latente igualmente en sede de propiedad intelectual, pues seguimos hablando de la creatividad de la máquina. La mayoría de obras de arte generadas por computadora, conocidas mucho antes, en la segunda mitad del siglo XX, dependían en gran medida de la creatividad del programador, de modo que la máquina era algo así como un pincel o un lienzo, con mayor o menor grado de complejidad técnica. Ahora, cuando se aplican a obras artísticas, musicales y literarias, los algoritmos de aprendizaje automático aprenden a partir de la información proporcionada por los programadores. A partir de esos datos generan una nueva obra y toman decisiones independientes a lo largo de todo el proceso para determinar cómo será dicha obra.

Así, Google ha comenzado a financiar un programa de inteligencia artificial que escribirá artículos de noticias locales. En 2016, un grupo de museos e investigadores de los Países Bajos presentó un retrato titulado *El nuevo Rembrandt*, una nueva obra de arte generada por una computadora que había analizado miles de obras del artista neerlandés¹². Animo al lector a contemplarlo en internet. Otro caso mediático fue el de “*Edmond de Belamy*”, un personaje ficticio que da nombre a un retrato pictórico creado con un sistema de IA generativa en la Universidad de Montreal, auspiciado por el colectivo francés Obvious¹³. En 2016, una novela breve escrita por un programa informático japonés alcanzó la segunda ronda de un premio literario nacional. Google, con Deep Mind, ha creado un programa que puede generar música escuchando grabaciones, y en otros proyectos, las computadoras han escrito poemas, editado fotografías e incluso compuesto un musical.

La pregunta se replica, por tanto: ¿qué implicación tiene esto para el derecho de autor? ¿Es el creador de la IA el autor de una obra protegible que sin embargo no ha salido de su

¹² El nuevo Rembrandt es una pintura generada por computadora e impresa en 3D, que ha sido desarrollada por un algoritmo de reconocimiento facial que durante 18 meses analizó los datos de 346 pinturas conocidas del pintor neerlandés. El retrato consta de 148 millones de píxeles y se basa en 168.263 fragmentos de las obras de Rembrandt almacenados en una base de datos creada a tal efecto. El proyecto ha sido patrocinado por el grupo bancario neerlandés ING, en colaboración con Microsoft, la consultoría de marketing J. Walter Thompson y varios asesores de la Universidad Técnica de Delft, el museo Mauritshuis y la Casa Museo de Rembrandt.

¹³ El sistema de IA fue alimentado para su aprendizaje con una selección de las 15.000 mejores obras pictóricas de los siglos XIV a XX. El algoritmo generado creó la obra “*Edmond de Belamy*”, que no tiene pues una inspiración concreta, sino múltiple. La obra fue vendida a un coleccionista francés por 10.000 euros. En el año 2018 se vendió de nuevo a través de la casa de subastas Christie's por más de 432.500 dólares.

mano, de su propia creatividad, puede existir esa creatividad mediata? ¿Es la IA, en tales casos, titular de una cierta personalidad jurídica a estos efectos?

No parece ocioso reparar en la envergadura de la pregunta. Si se rechaza la autoría inmediata de la IA, se asiste a obras novedosas y originales que, sin embargo, podrían considerarse en el dominio público y libres de derechos de autor, pues no han sido creadas por el ser humano. Inversiones millonarias en la industria musical o en la videojuegos quedarían ayunas de la protección que ofrece la exclusiva de PI, dejando sin incentivo la decisión de invertir. ¿Y qué respeto merecen las obras ajenas empleadas por la IA en su aprendizaje?¹⁴

La respuesta, sin embargo, no parece apuntar a un pronto reconocimiento de los derechos de autor de una máquina. La ausencia de derechos morales es sin duda muy determinante. En los sistemas anglosajones se exige la creatividad de un ser humano. En los Estados Unidos, por ejemplo, *Feist Publications vs Rural Telephone Service Company, Inc.* 499 U.S. 340 (1991), o en Australia, en *Acohs Pty Ltd c. Ucorp Pty Ltd*.

En Europa, precisamente la Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la protección jurídica de programas de ordenador ("*Directiva Software*") establece en su artículo 2 que "(s)e considerará autor del programa de ordenador a la persona física o grupo de personas físicas que lo hayan creado o, cuando la legislación de los Estados miembros lo permita, a la persona jurídica que sea considerada titular del derecho por dicha legislación". Aunque añade que "(c)uando la legislación de un Estado miembro reconozca las obras colectivas, la persona física o jurídica que según dicha legislación haya creado el programa, será considerada su autor". Por su parte, la 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, se pronuncia en su artículo 4.1 en términos similares. Por su parte, el TJUE ha declarado en varias ocasiones, en particular en el caso *Infopaq* (as. C-50/08 y C-302/10, as. C-5/08, *Infopaq International A/S c. Danske Dagblades Forening*, resueltos respectivamente por la STJUE de 16 de julio de 2009 y el auto de 17 de enero de 2012), que el derecho de autor solo se aplica a las obras originales y que la originalidad debe reflejar la "*creación intelectual propia del autor*". En el mismo sentido la STJUE de 12 de septiembre de 2019 (as. *Cofemel* C-683/17). Por lo general, esta expresión se entiende en el sentido de que una obra original debe reflejar la personalidad del autor, lo que significa claramente que debe haber un autor humano para que exista una obra protegida¹⁵.

Lo mismo es predicable de la regulación española (art. 5 LPI), referido a la persona natural, sin perjuicio de que la protección legal pueda beneficiar a alguna persona jurídica. Efectivamente, la norma va más allá con respecto de los programas de ordenador que cumplan los requisitos para estar protegidos como obras colectivas en los términos del artículo 8 de la LPI, respecto de los que se prevé que esa persona física o jurídica, bajo cuya iniciativa y coordinación se haya creado el programa, no solo será considerada titular originaria

¹⁴ En el momento de publicarse estas líneas los tribunales ya se enfrentan a casos concretos en los que habrá de dilucidarse estas cuestiones: véanse, en EEUU, la demanda interpuesta por el New York Times contra Microsoft y OpenAI por el uso de su material para entrenar sistemas de IA generativa, que se suma a las demandas de otros autores individuales, o la lucha entre Thomson Reuters y Ross Intelligence Inc. en relación con el posible fair use de las notas jurídicas titularidad de la primera en el mismo proceso de entrenamiento.

¹⁵ Recordemos el ejemplo del *selfi* del mono Naruto, que desencadenó varias resoluciones judiciales americanas para negarle la condición legal de autor de la fotografía resultante (USA District Court Northern District of California, *Naruto v David John Slater*, 28 de enero de 2016 y 23 de abril de 2018).

de derechos de autor, sino su “*autora*” (artículo 95 de la LPI). No obstante, y a pesar de ello, estamos una vez más ante una ficción legal creada por el legislador para atribuir los beneficios de la protección jurídica por el derecho de autor de este tipo de obras a un tercero distinto a sus autores materiales, pero siempre se parte de la premisa, por vía del artículo 5 de la LPI, de que la creación propiamente dicha surja de mentes humanas. Y ello, por supuesto, asumiendo la existencia de un obra dotada de originalidad objetiva, como deriva del artículo 10 LPI y exige nuestro Tribunal Supremo. Así lo plantea también la doctrina mayoritaria¹⁶ y de este modo se regula en la mayoría de los países de nuestro entorno, como Francia, Italia, Portugal y Alemania.

No existe pues necesidad de proteger un trabajo que no supone un esfuerzo o un trabajo humano. La inercia del mundo analógico lleva a preguntarse si es posible preguntarse siquiera por la propiedad intelectual del fabricante de una pluma o si esta corresponde al escritor, o como hace GUADAMUZ¹⁷, si el hecho de que Microsoft creara el programa informático Word con el que escribo estas líneas le hace titular de todos los trabajos que hago con realizados con este *software*. ¿Pero cuál es el grado de participación humana necesario? Cuando se trata de algoritmos de inteligencia artificial capaces de generar una obra, ¿cabrá afirmar lo mismo si la contribución del usuario al proceso creativo puede ser simplemente pulsar un botón para que la máquina haga su trabajo? Conforme vaya aumentando la capacidad computacional y la capacidad de aprendizaje, se hará haciendo sumamente difícil diferenciar entre un agente y otro.

Véase el caso de Stable Diffusion y MidJourney, antes mencionadas. Siguiendo la vía de una *class action*, en enero de 2023 tres artistas plásticas (Sarah Andersen, Kelly McKernan y Karla Ortiz) han demandado en California a compañías notorias como Stability AI, DeviantArt y MidJourney por el desarrollo y comercialización del software Stable Diffusion¹⁸. La demanda atribuye a las demandadas diversas infracciones, incluyendo competencia desleal e infracciones contractuales, pero en sede de PI la demanda se basa en la posible existencia de una violación directa e indirecta de los derechos exclusivos de autor de las demandantes y de la clase afectada (todos ellos, reproducción, distribución, comunicación pública y transformación). Se alega en la demanda que estas empresas

¹⁶ Ver por ejemplo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. “*Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*”, 4.ª ed., Editorial Tecnos, 2017, pág. 113.

¹⁷ GUADAMUZ, A. Universidad de Sussex (Reino Unido), “*La inteligencia artificial y el derecho de autor*”, OMPI Revista, Octubre de 2017.

¹⁸ Stable Diffusion, como antes anticipamos, es capaz de producir imágenes digitales de alta calidad a partir de una descripción en texto hecha por el usuario (el llamado “*text prompt*”, o estímulo de texto). El sistema se apoya en un previo proceso de *machine learning*, que ha sido entrenado sobre la base de datos de acceso público LAION-5B, que posee cinco mil millones de combinaciones imagen-texto extraídas de Internet a través de la técnica del “*web scraping*”. A partir de esos *inputs*, observando la correlación de patrones extraídos de los datos de entrenamiento, el sistema “*aprende*” a sintetizar imágenes similares a las que le han sido suministradas.

A diferencia de modelos de la competencia como DALL-E, Stable Diffusion es de código abierto y no limita artificialmente las imágenes que produce. Los críticos han expresado su preocupación por la ética de esta IA, afirmando que el modelo se puede utilizar para crear *deep fakes*.

Los mismo despachos de abogados detrás de estas acciones contra Stable Diffusion están demandando actualmente a Microsoft, GitHub y OpenAI en un caso similar que involucra el modelo de programación de IA CoPilot, que se entrena igualmente con líneas de código recopiladas de la web. Getty Images, por su parte, también anunció a comienzos de 2023 una demanda en Delaware contra Stability AI, la empresa detrás de Stable Diffusion, alegando que la empresa de tecnología cometió una infracción de derechos de autor: el gigante de las imágenes de archivo acusó a Stability AI de copiar y procesar millones de sus imágenes sin obtener la licencia correspondiente. Se pone el acento no solo en el *copyright* sobre los ítems que conforman el contenido de la base, en el caso fotografías del catálogo de Getty Images, sino en el *copyright* sobre la base de datos en sí.

han infringido los derechos de millones de artistas al entrenar herramientas de inteligencia artificial en cinco mil millones de imágenes extraídas de la web sin el consentimiento de los artistas originales. Dado que herramientas sofisticadas como Stable Diffusion permiten almacenar los datos de entrenamiento de forma eficiente, sin mermar su capacidad para reconstruir copias de alta calidad a partir de ellos, no existen diferencias, dice la demanda colectiva, entre las imágenes reconstruidas y las originales, sino que se trata de auténticas copias de las imágenes usadas como base de aprendizaje y, en su caso, producto de una mera combinación, superposición o mezcla de imágenes originales de cientos de miles de artistas, al modo de una sofisticada herramienta de *collage*.

¿Son exactas estas apreciaciones técnicas? Pueden encontrarse fuertes críticas a la acción interpuesta, precisamente negando que los modelos artísticos de IA almacenen imágenes en absoluto, sino representaciones matemáticas de patrones recopilados a partir de estas imágenes, o que una fragmentos de imágenes en forma de collage, sino que crea imágenes desde cero a partir de estas representaciones matemáticas. ¿Y no es acaso la minería de textos y datos (TDM) una excepción ya reconocida a los derechos de PI en la Directiva UE 2019/790, arts. 3 y 4?¹⁹ La excepción prevista en el artículo 4 se empleará cuando no sea de aplicación la excepción académica y científica del artículo 3, afectando a las organizaciones de TMD privadas o con una finalidad estrictamente comercial, es decir, la excepción tendrá lugar cuando los titulares de las obras quieran emplear otros métodos de protección que pueden acordar de manera contractual (art. 4.3), lo que se conoce como un método *opt-out*.

Si estos sistemas infringen o no los derechos de autor es una cuestión muy complicada que, según los expertos, deberá resolverse en los tribunales, en este momento los americanos, a los que se presta especial atención estos meses. El gran reto para quienes comercializan y usan estas herramientas de IA es sin duda, en primer lugar, poder demostrar que el sistema efectivamente funciona de tal modo que no se puede establecer un vínculo intelectual lo suficientemente intenso entre los *outputs* y los *inputs*²⁰.

¹⁹ DIRECTIVA (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital. Como dice su Considerando 8,

"(8) (l)as nuevas tecnologías hacen posible el análisis computacional automatizado de información en formato digital, por ejemplo de textos, sonidos, imágenes o datos, al que generalmente se denomina «minería de textos y datos». La minería de textos y datos posibilita el tratamiento de grandes cantidades de información con el fin de adquirir nuevos conocimientos y descubrir nuevas tendencias. Aun cuando las tecnologías de este tipo estén muy extendidas en la economía digital, se reconoce generalmente que la minería de textos y datos puede beneficiar especialmente a la comunidad de investigadores, apoyando de este modo la innovación. Dichas tecnologías benefician a las universidades y otros organismos de investigación, así como a las instituciones responsables del patrimonio cultural, ya que también pueden llevar a cabo investigaciones en el contexto de sus actividades principales (...) En determinados casos, la minería de textos y datos puede comportar actos protegidos por derechos de autor, por el derecho sui generis sobre las bases de datos, o por ambos, en particular, la reproducción de obras u otras prestaciones, la extracción de contenidos de una base de datos, o ambos, lo que sucede, por ejemplo, cuando se normalizan los datos en el proceso de minería de textos y datos. Cuando no se aplica ninguna excepción o limitación, se requiere una autorización de los titulares de derechos para llevar a cabo tales actos".

²⁰ El 23 de febrero de 2023, por ejemplo, la US Copyright Office denegó el registro de la propiedad intelectual del cómic *Zarya of the Dawn*, que había sido creado con herramientas de IA (MidJourney) e inscrito a nombre de la artista Kristina Kashtanova, por no ser fruto de una creación humana. En resumen, la oficina estadounidense concluyó que los usuarios no son los autores de las imágenes generadas por IA y no pueden registrar la propiedad intelectual a su nombre, aunque hayan intervenido activamente en la generación de los *prompts*. La USCO afirma que los *prompts* pueden "influir" en la imagen generada, pero el texto de la descripción proporcionada no dicta un resultado específico, que es imprevisible. Es decir, los *prompts* funcionan más como sugerencias que como órdenes, pero no tienen control sobre la imagen finalmente generada por la IA. La oficina estadou-

Los creadores de herramientas artísticas de IA, en todo caso, generalmente argumentan que el entrenamiento de este *software* con datos protegidos por derechos de autor está cubierto (al menos en los EEUU) por la doctrina del *fair use*, que permitiría afirmar que, en las condiciones legales para ese uso, el derecho de autor permite que la copia llevada a cabo por robots se excluya de la infracción²¹, por lo que la infracción de derechos de propiedad intelectual en EEUU sólo se les atribuye a los humanos. Pero también advierto especiales dificultades para que esto prospere. Entre ellas, la relevancia del límite del *fair use* dentro de EEUU, pero su menor relevancia fuera de ese país, lo que resulta importante si se tienen en cuenta las leyes propias de las organizaciones detrás de estas herramientas creativas. En Europa y España, y aunque el producto de imagen generado por Stable Diffusion y otras herramientas parecidas no reivindica ninguna titularidad ni exclusiva, más parece que, ante los artistas que forzosamente han debido contribuir al aprendizaje de la máquina y los titulares del derecho *sui generis* sobre las bases de datos, no existen excepciones académicas o científicas aplicables a la generación de ese tipo de imágenes digitales a partir del material de internet y que en todo caso sería preciso un sistema contractual de *opt-out*.

La posibilidad más viable, por tanto, pasa por un cambio legal de tanta envergadura como para, en vez de rechazar a ultranza toda protección de la PI a esas obras²², que produciría un enorme desincentivo en la inversión, dotar a los sistemas de IA capaces de efectuar un autoaprendizaje profundo, realmente autónomo, de una cierta y nueva personalidad jurídica, un nuevo derecho *sui generis*, más limitado que el derecho pleno del autor, que aunque no rompa en esta fase con las ideas tradicionales sobre lo que es la autoría, sí que las module y conceda algún derecho conexo de propiedad intelectual de nueva concepción, compatible con aquella. Queda aún camino que recorrer en esa línea, un camino flanqueado de voces muy escépticas, pero ya estamos en él. Así, el Parlamento Europeo, en su Resolución de 16 de febrero de 2017 (2015/2103 INL), en relación con la responsabilidad civil de los daños acaecidos por los robots, ya señalaba la posibilidad de crear una personalidad jurídica específica para los robots, que junto con la persona física y moral constituirá un *tertium genus* en los entes con personalidad (el llamado “*homo machina*” o “*persona ciberfísica*”). Se aplicaría entonces “*la personalidad electrónica*” a aquellos supuestos en los que los robots tomen decisiones realmente autónomas e inteligentes o interactúen con terceros de forma independiente. Esta personalidad permitiría así la asunción de los daños por parte de aquellos robots considerados como “*autónomos*”, “*complejos*” e “*inteligente(s)*”, pero igualmente les puede hacer acreedores de algún tipo de derecho.

nidense no cuestiona la afirmación de Kristina Kashtanova de que dedicó mucho tiempo y esfuerzo a trabajar con Midjourney. Pero, según sostiene, ese esfuerzo no la convierte en la “*autora*” de las imágenes, rechazando el argumento *sweat of the brow* (sudor de la frente). Por tanto, no se tiene en cuenta la cantidad de tiempo, esfuerzo o gastos invertidos a la hora de atribuir los derechos de propiedad intelectual.

La decisión, no obstante, admite la posibilidad de calificar como obra la selección y disposición de las imágenes obtenidas con el uso de la IA, tarea en la que la creadora del cómic sí podía haber hecho una aportación autoral.

²¹ Así se entendió en el caso *Google Books*, entre Authors Guild y Google Inc. En octubre de 2015, tras 11 años de tensiones judiciales, la Corte de Apelación entendió en EEUU que la digitalización de millones de obras intelectuales del dominio privativo – realizadas entre Google Inc. y varias bibliotecas – debía interpretarse como *fair use* (uso justo) y, por tanto, nada debían compensar a las/os autoras/es y titulares de derechos.

²² Las tesis más conservadoras a este respecto proponen reconducir esta protección a la propiedad ordinaria o por otros mecanismos legales como la competencia desleal. Ver por ejemplo SAIZ GARCÍA, C. “*Las obras creadas por sistemas de inteligencia artificial y su protección por el derecho de autor*”, InDret, n.º 1, 2019.

3. INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHOS DE MARCA

Cierro esta visión global, necesariamente incompleta, con una referencia más breve a la IA en el mundo marcario, que generalmente ha merecido una atención en este punto, una atención más escasa. La marca resulta afectada igualmente por los sistemas de IA, y ello en facetas diversas, como su influencia en las ventas predictivas, la información que se brinda al consumidor en sus decisiones de compra y las recomendaciones al consumidor medio, relevante en sede de infracción. Un sistema predictivo basado en IA puede hacer que se inviertan los hitos de las decisiones del cliente en el mercado, generando nuevos conceptos como la “*confusión posventa*”: si una persona no participa realmente en la compra de un producto de marca, sólo podrá estar confundida en la etapa de recepción del producto, y no en la etapa de venta.

Además, será preciso ir precisando la responsabilidad por infracción marcaria en el caso de los proveedores de sistemas de IA. En este momento, parece ineludible la aplicación a este supuesto de la jurisprudencia recaída sobre casos diferentes pero próximos, como es la atinente a la responsabilidad de plataformas como Amazon o EBay en relación a las infracciones que se dan en su seno o el uso de las *keywords*, todo lo cual puede traducirse de nuevo en el riesgo de confusión relevante para la infracción.

Finalmente, hagamos mención a un campo donde, por el contrario, además de los derechos de autor y demás de propiedad intelectual²³, las marcas son protagonistas y donde el riesgo de infracción ya es patente: el metaverso y los NFT's. Ya CEFI se ha ocupado de ello en diversas ocasiones²⁴, y la propia EUIPO publicó su nota en relación al registro de las marcas asociadas a los NFT's (11 de julio de 2022). Baste por señalar aquí que el papel que desempeñará la IA en el metaverso será esencial para su desarrollo y evolución: creación de personajes virtuales más realistas y autónomos, que aprenden de su entorno y se adaptan a las interacciones de los usuarios; entornos de realidad virtual más realistas y detallados; creación de contenido generado por el usuario; recomendación de contenido personalizado, *chatbots* de atención al cliente, publicidad y *marketing ad hoc*... La necesidad de conciliar estos nuevos espacios comerciales, potenciados con herramientas de IA, con los derechos de propiedad industrial, y concretamente con el respeto a las exclusivas marcarias, es más que evidente.

²³ Véase al respecto, como ejemplo español, la demanda interpuesta en julio de 2022 por Visual Entidad de Gestión de Artistas Plásticos (VEGAP) contra la conocida empresa textil Mango, a través de la cual esta entidad de gestión de derechos de los creadores visuales reacciona por el uso in consentido de ciertas obras de artes mediante la realización de unos NFT a partir de las mismas, los cuales se habrían publicado en distintas redes sociales, en el metaverso Decentraland, así como en la plataforma Opensea y en una tienda física que la demandada había inaugurado en Nueva York. ¿Hasta dónde alcanzan los derechos de la demandada en tanto propietaria de los cuadros originales? ¿Convertir una obra de arte en un NFT supone una modificación in consentida por parte del dueño de la misma que puede afectar a los derechos previos de los autores? ¿Es la mera visualización de un NFT en el metaverso, sin permitir su intercambio ni adquisición, un uso inocuo? Con fecha de 21 de octubre de 2022, el Juzgado Mercantil núm. 9 de Barcelona ha dictado un auto (núm. 468/2022) de medidas cautelares acordando el depósito judicial de los NFT's relativos a *Oiseau volant vers le soleil* y *Tête et Oiseau*, de Joan Miró, *Ulls i Creu* y *Esgrajats*, de Antonio Tàpies, y *Dilatation*, de Miquel Barceló. La medida dictada se dirige a la plataforma de marketplace Opensea.

²⁴ En tema marcario y metaverso ver como ejemplo reciente GÓMEZ D. y GUILLÉN P. “*Metaverso y moda: primeros conflictos judiciales por infracción de marca*”, Revista Comunicaciones del IDEI nº 98 enero-abril 2023, págs. 113-128.

EL PAPEL DE LOS ALGORITMOS EN EL ENTORNO DIGITAL. AUDITORÍA ALGORÍTMICA ¿POR QUÉ Y PARA QUÉ?

Fecha de recepción: 4 diciembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Isabela Crespo Vitorique e Isabel Bandín Barreiro
Asociadas Senior del departamento de Propiedad Industrial,
Intelectual y Tecnología de Gómez-Acebo & Pombo

RESUMEN

En un mercado donde los algoritmos, y todos los elementos asociados al mismo, juegan cada vez más un papel creciente y relevante, resulta recomendable proceder a la realización de auditorías algorítmicas: por un lado, porque ello permitirá a los titulares de los algoritmos poder beneficiarse del catálogo de acciones legales que cada normativa pone a disposición de los correspondientes titulares de los mismos, así como disponer del/los algoritmo/s entre el catálogo de activos intangibles a efectos de poder integrarlo en sistemas de IA propios o de terceros. Y, por otro lado, para identificar adecuadamente los activos intangibles existentes (p.ej. algoritmos, base de datos, flujos de diagrama, *software*, etc.), si los mismos son objeto de protección legal y, en su caso, si están debidamente protegidos o, alternativamente, identificando cuáles son las medidas legales necesarias para regularizar dichas deficiencias y obtener la completa protección legal de los mismos.

PALABRAS CLAVE

Algoritmo; base de
datos; inteligencia
artificial; secreto
empresarial

KEYWORDS

Algorithm; database;
artificial intelligence;
know how

ABSTRACT

In a market where algorithms, and all the elements associated with them, play an increasing and relevant role, it is advisable to carry out algorithmic audits: on the one hand, because this will allow algorithm owners to benefit from the catalogue of legal actions that each regulation makes available to the corresponding algorithm and/or database owners as well as to have the algorithm among the catalogue of intangible assets in order to be able to integrate it in their own or third party AI systems. And on the other hand, to properly identify the existing intangible assets (e.g., algorithms, database, diagram flows, software, etc.), verifying whether they are subject to legal protection and, if so, whether they are adequately protected or, alternatively, to determine which legal measures are necessary to regularize such deficiencies and obtain full legal protection for them.

Para poder dar respuesta a la pregunta que forma parte del título del artículo no podemos obviar la referencia al concepto de inteligencia artificial y vincularlo al de algoritmo. Hablar de algoritmos hoy en día es hablar de datos e inteligencia artificial, tres conceptos que van de la mano.

1. INTRODUCCIÓN: INTELIGENCIA ARTIFICIAL

La Inteligencia Artificial (IA) se presenta en la actualidad como una de las tendencias tecnológicas del momento. El impacto que la IA está teniendo en los últimos tiempos nos lleva a ser testigos de lo que ya se conoce como la Cuarta Revolución Industrial en la que, además de la IA, destacan otras tecnologías como el Internet de las Cosas (IOT), el Big Data, la realidad aumentada y virtual o la computación en la nube.

La IA es una tecnología que emerge como motor de cambio en todos los ámbitos y sectores y que marca la agenda tecnológica no solo desde el punto de vista económico y empresarial sino también desde el punto de vista político y social. La realidad es que, aunque no hayamos sido conscientes hasta ahora, y creamos que estamos ante algo novedoso y revolucionario, llevamos años conviviendo con sistemas de IA, véanse, asistentes virtuales, sistemas de recomendaciones atendiendo a perfiles de usuarios o *chatbots*.

La IA recurre a los algoritmos para crear máquinas que aprendan de su propia experiencia, se reconfiguren ante nuevos escenarios y desarrollen las tareas de manera similar a como lo haríamos nosotros. En este sentido, los dos pilares clave para un sistema de IA son los algoritmos y los datos para configurarlos. El algoritmo proporciona las instrucciones para la máquina y los datos permiten a la máquina aprender a emplear esas instrucciones y perfeccionar su uso. El objetivo final es que las máquinas aprendan a través de patrones

extraídos de los datos. Con esta metodología como referencia, la IA se ha convertido en una herramienta clave en todo el proceso de transformación digital y tecnológico que se viene experimentando y fomentando en los últimos tiempos. Pero hemos de señalar que el origen de la IA se remonta a los años cincuenta y el uso de los algoritmos a los años treinta. La IA no es futuro sino presente y ha venido para quedarse.

2. ORIGEN Y CONCEPTO DE ALGORITMO Y DE IA

En 1936, Alan Turing, considerado padre de la computación moderna, publica su artículo sobre los números computables en el que introduce por primera vez el concepto de algoritmo sentando las bases de la informática. Por su parte, el origen y concepto de la IA se vincula al informático John McCarthy que acuña por primera vez el término en la conferencia de Darmouth de 1956.

Un algoritmo se presenta como una secuencia ordenada de instrucciones diseñada para sacar un resultado de forma automática. Se podría decir que un algoritmo es un listado de instrucciones preestablecidas que guían las decisiones a tomar. De él se dice que es la esencia de cualquier sistema de IA.

De forma genérica, la IA se podría definir como un campo específico de las ciencias de la computación que se enfoca en desarrollar sistemas y algoritmos capaces de imitar las funciones cognitivas y la inteligencia humana en capacidades como la percepción, el razonamiento, el aprendizaje y la resolución de problemas, y que puedan mejorar o “entrenarse” a partir de la información que recopilan. Para ello, la IA utiliza diferentes técnicas, como el aprendizaje automático, el procesamiento del lenguaje natural, visión por computadora, la toma de decisiones basada en datos y la robótica, entre otras. A partir de esta definición son varias las características que se pueden destacar de los sistemas de IA, pudiendo decir de ellos que son transversales, invisibles, complejos, escalables y actualizables.

La transversalidad viene dada por la variedad de sectores en los que se pueden aplicar los sistemas de IA, sirva de ejemplo, la medicina, la investigación científica, la educación, la automoción y la logística, entre otros. Se dice que el sistema de IA es invisible porque consiste en un *software*. Además, los sistemas de IA son complejos porque se basan en modelos de aprendizaje profundo complicados, con cientos de capas de neuronas y millones de parámetros, los cuales, dotan a los sistemas de IA de gran escalabilidad, esto es, consisten fundamentalmente en *software* que puede estar conectado con miles o millones de otros sistemas de IA, dando lugar a una red colectiva. La capacidad de actualizar el *software* de manera masiva es también una propiedad clave.

3. RELACIÓN ENTRE ALGORITMO E IA

Entre este conjunto de características propias de un sistema de IA, los algoritmos se presentan como la base de cualquier sistema de IA. Para crear un sistema de IA se hace necesario el desarrollo, implementación y entrenamiento de algoritmos. Es decir, sin los

algoritmos la IA no tendría forma de desarrollar inteligencia propia, ni podría saber qué es lo que desea que haga el usuario. Ni siquiera una IA automática, que aprende por sí misma, puede hacerlo sin un algoritmo inicial que le indique los pasos a seguir. Todo algoritmo consta de tres secciones principales: entrada o la introducción de datos para ser transformados; el proceso o conjunto de operaciones a realizar para dar solución al problema; y la salida o los resultados obtenidos a través del proceso.

De ese modo, la IA se concibe como un *software* o modelo de programación, que analiza patrones de conducta a través de la interacción de los usuarios, determinando conclusiones que ofrecen información útil sobre el interés de este.

En este contexto de la relación entre los algoritmos y la IA surge la auditoría de algoritmos. *A priori* la auditoría algorítmica se concibe como una revisión interna de los algoritmos que integran el sistema de IA que se lleva a cabo en paralelo al desarrollo del propio sistema de IA. El objetivo es asegurar que el sistema va a tener un comportamiento codificado en los estándares. Las auditorías de algoritmos suelen incluir distintas fases. Entre ellas, comprobar el tipo de datos que utiliza un algoritmo, cómo impacta el funcionamiento de ese algoritmo en distintos grupos y cómo interactúan los humanos con el trabajo que entrega el propio algoritmo.

Además de lo que se conoce como la versión ética también está la versión legal, las auditorías de algoritmos también comprueban que estos se ajustan a la legislación vigente desde diferentes puntos de vista propiedad intelectual, propiedad industrial y privacidad o protección de datos. Se trata de analizar los posibles riesgos antes de implantar el sistema de IA, un trabajo continuo no sólo de análisis desde el diseño o por defecto sino de evaluación continua con el fin de realizar las correcciones que resulten necesarias antes, durante y después de la puesta en marcha del sistema de IA. La metodología para auditar algoritmos, sin embargo, no es sencilla ni está completamente definida todavía, lo cual supone un desafío.

4. AUDITORÍA ALGORÍTMICA ¿POR QUÉ Y PARA QUÉ? —

Dado la creciente importancia tecnológica y comercial de los algoritmos, el auge de las auditorías algorítmicas es altamente recomendable a efectos de identificar adecuadamente los activos intangibles existentes (p.ej. algoritmos, base de datos asociadas a los mismos, flujos de diagrama, etc.) y a efectos de verificar si los mismos son objeto de protección legal y, en su caso, si están debidamente protegidos (o, alternativamente, cuáles serían las medidas legales necesarias para regularizar dichas deficiencias y obtener la completa protección legal de cada activo). Ello permitirá a los titulares de estos beneficiarse de una serie de acciones legales que cada normativa pone a su disposición para la correcta protección de sus activos intangibles.

En la práctica, un alto número de empresas creen tener correctamente protegidos sus algoritmos (y/o los diferentes activos asociados a ellos o a su ecosistema), si bien, tras una auditoría algorítmica es relativamente habitual descubrir múltiples deficiencias legales que impedirían la correcta protección de estos activos en la práctica. De igual modo, cada vez más empresas (especialmente en el sector tecnológico) exigen la

auditoría algorítmica como requisito indispensable antes de la compra de este tipo de activos (muy especialmente, pero no limitado a, *start-ups* o pequeñas empresas especializadas en IA).

A estos efectos, y en primer lugar, resulta necesario determinar el alcance de la auditoría que se quiere llevar a cabo en cada caso y si la misma va a abarcar un alcance únicamente técnico y/o de cumplimiento legal adicional. En el marco de este artículo no se profundizará en las auditorías de carácter exclusivamente técnico, sino legal y, particularmente, en cuáles son los principales elementos a tener en cuenta en las mismas, dado que por motivos de extensión no es posible realizar un análisis pormenorizado de la totalidad del procedimiento ni de las implicaciones que, por ejemplo, pueden identificarse en materia de protección de datos –que serían merecedoras de un artículo adicional al presente–.

Tal y como se indicaba al inicio del artículo, los dos pilares sobre los que pivota un sistema de IA son fundamentalmente, los algoritmos y los datos para configurarlos, de ahí que, en el marco de una auditoría algorítmica legal una de las cuestiones principales –que no la única– sea verificar si estos activos intangibles están correctamente protegidos y, en su caso, quién es su titular legal.

Y, en este punto, es fundamental diferenciar que, en el ecosistema de un algoritmo, existen numerosas invenciones o creaciones que son objeto de diferentes protecciones legales. En primer lugar, existe el algoritmo *per se*, que normalmente sirve de base para generar un programa de ordenador (*software*). En segundo lugar, existe el programa de ordenador en sí mismo (*software*) cuya protección legal se limita al código fuente, pero no alcanza a las funcionalidades de dicho programa que podrían ser reproducidas por una empresa de la competencia si lo que se genera es un código fuente suficientemente diferente. En tercer lugar, existen el/los diagrama/s de flujos que representan gráficamente el propio algoritmo y sus diferentes tipos de estructuras de control, los cuales, dependiendo del caso, podrían llegar a ser objeto de protección mediante el derecho de autor, como obra literaria o como documentación de base para la preparación de un programa de ordenador si cumpliesen los requisitos correspondientes; y, en cuarto lugar, existe también el “*modelo*” de minería de datos, comúnmente conocido como el “*contenedor de metadatos*”, en definitiva, un conjunto de datos, estadísticas y patrones que se pueden aplicar a los nuevos datos para generar predicciones y deducir conclusiones o relaciones¹.

Estos cuatro conceptos están íntimamente relacionados –no siendo sencillo deslindarlos de manera clara en la práctica– y deben ser analizados de manera particular en el marco de una auditoría legal, para lo cual será imperativo involucrar a una/s persona/s que conozca el algoritmo y sus entresijos a efectos de poder analizarlo de manera completa y detallada. La casuística en este punto es considerable, si bien, en el marco de los desarrollos algorítmicos, en nuestra experiencia, el *software*, el/los diagrama/s de flujo/s y/o el modelo de minería de datos, quedan relegados generalmente a un segundo plano, configurándose el algoritmo como el elemento más valioso a nivel comercial (por considerarse el resultado “*final*” de todo lo anterior). Cobra también importancia, aunque en

¹ <https://learn.microsoft.com/es-es/analysis-services/data-mining/mining-models-analysis-services-data-mining?view=asallproducts-allversions> [Consulta : 1 de diciembre de 2023].

menor medida, la base de datos asociada a dicho algoritmo, tal y como apuntan ciertos sectores de la doctrina².

En este sentido, es necesario clarificar que los algoritmos *per se* quedan excluidos de la protección del derecho de autor (*copyright*) y del ámbito de las patentes, tanto en el ámbito de la Unión Europea como en el nacional. De conformidad con el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (en adelante, la “**LPI**”), el objeto de protección legal desde el punto de vista de propiedad intelectual es la expresión concreta de una obra (y no la lógica subyacente a la misma, donde descansa el algoritmo). En este sentido, la Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la protección jurídica de programas de ordenador, es muy clara al respecto. En su Considerando 11³ sostiene que *“las ideas y principios implícitos en los elementos del programa (de ordenador), incluidas las de sus interfaces, no pueden acogerse a la protección de los derechos de autor”* y establece que tampoco lo estarán *“la lógica, los algoritmos y los lenguajes de programación que abarquen ideas y principios”*. En cuasi idéntico sentido se manifiesta también el art. 96.4 de la LPI al sostener que *“no estarán protegidos mediante los derechos de autor con arreglo a la presente Ley las ideas y principios en los que se basan cualquiera de los elementos de un programa de ordenador incluidos los que sirven de fundamento a sus interfaces”*.

Paralelamente, y de igual modo, en el ámbito de las patentes, tampoco existe protección legal para los algoritmos en sí mismos. A tal respecto, la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, descarta también en su artículo cuarto la patentabilidad de los *“descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos”* y tampoco *“los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales (...) así como los programas de ordenadores”* que no ofrezcan una solución a un problema técnico. En la práctica, el algoritmo se protege como un elemento de *know-how*, gozando de la protección que la confiere la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales (en adelante, la “**LSE**”).

El art. 1 de la LSE define el secreto empresarial⁴, de manera amplia, como *“cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero”*, que reúna las siguientes tres condiciones: (i) sea secreto (en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas); (ii) tenga un valor empresarial, real o potencial, precisamente por ser secreto; y (iii) que haya sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto⁵.

² MORALES OÑATE, D. A., «Implicaciones jurídicas del algoritmo: derechos intelectuales y privacidad», Revista de Derecho Foro, 10.32719/26312484.2021.36.6.

³ <https://www.boe.es/doue/2009/111/L00016-00022.pdf> [Consulta: 1 de diciembre de 2023].

⁴ De acuerdo con la definición de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio del 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas que, a su vez, incorpora los elementos establecidos en el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

⁵ Boletín oficial del Estado, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2019-2364> [Consulta: 20 de noviembre de 2023].

En nuestra experiencia, los algoritmos suelen a título general cumplir con los dos primeros requisitos, si bien un elevado número de empresas cometen errores en la aplicación del tercer requisito indicado (la adopción de medidas razonables de protección) que, en última instancia, les impiden la correcta protección del algoritmo como secreto empresarial, impidiéndoles así beneficiarse de las ventajas legales que la LSE les podría conferir.

En este caso, es necesario en el marco de una auditoría legal determinar si se han implementado y documentado) adecuadamente medidas legales, técnicas y organizativas apropiadas y suficientes para proteger el algoritmo en sí mismo y verificar si su nivel de aplicación es suficiente para garantizar la protección legal del algoritmo como secreto empresarial. En la práctica, las medidas más comunes son: (i) a nivel legal (la firma de contratos de confidencialidad, la elaboración de un inventario *ad hoc* de secretos empresariales, la aplicación de políticas de uso restringido de la información secreta, el marcado de comunicaciones a terceros acompañando secretos empresariales, aplicación de protocolos internos para detectar e investigar posibles irregularidades, etc.), a nivel técnico (la incrustación de marcas de agua digitales en las redes neuronales de la IA, restricciones de acceso con usuario y contraseña así como con cifrado, especialmente, para su transmisión electrónica, etc.) y organizativas (limitación del acceso al algoritmo únicamente a un equipo reducido de personas, la formación periódica a las líneas de negocio correspondientes en la protección de los algoritmos, la realización de entrevistas de salida con empleados para asegurarse de que entienden y son conscientes de las obligaciones de secreto asumidas laboralmente, etc.). No obstante, todo ello dependerá, como no podía ser de otro modo, del tipo de empresa objeto de análisis y del tipo de algoritmo en cuestión. Si todo lo anterior puede verificarse de manera fehaciente, el algoritmo obtendrá la protección otorgada por la figura del secreto empresarial.

Muchos sectores, como el tecnológico o el industrial, utilizan ya los secretos empresariales como principal mecanismo de protección legal frente a las tradicionales patentes, todavía muy relevantes en sectores como el farmacéutico, pero con procedimientos de protección legal y registro generalmente largos, lentos y costosos (lo que choca frontalmente con la velocidad de un sector tan innovador como el tecnológico, entre otros). Además, también porque, en el ámbito de los algoritmos y de la innovación en general, las mayores filtraciones y/o usos no autorizados de los mismos se han realizado históricamente por parte de personas de confianza y/o ex trabajadores de una empresa, por lo que los mecanismos de actuación deben ser rápidos y efectivos a efectos de mitigar posibles daños adicionales.

El siguiente paso será determinar a quién corresponde la protección legal del secreto empresarial (algoritmo), que se dispensa a su titular, conforme al art. 1.2. LSE *“cualquier persona física o jurídica que legítimamente ejerza el control sobre el mismo”*, previniéndose expresamente, en su art. 5 LSE, que cabe la posibilidad de que el secreto pertenezca pro indiviso a varias personas. En estos casos de cotitularidad, la comunidad resultante se regirá, ante todo, por lo acordado entre las partes. Y para el caso de que no haya acuerdo al respecto, la ley establece una serie de reglas supletorias, de manera que cada uno de los cotitulares tendrá la posibilidad por sí solo de explotar el algoritmo previa notificación

a los demás cotitulares, realizando los actos necesarios para su conservación y ejerciendo las acciones civiles y penales en defensa del mismo⁶.

En la práctica, el algoritmo suele estar diseñado por uno o varios trabajadores por lo que resultará capital también revisar las condiciones concretas de sus contratos de trabajo, siendo particularmente relevante la firma de cualquier contrato de cesión de derechos si en su desarrollo, parcial o total, interviene algún tercero (p.ej. *freelancer*, consultor y/o proveedor tecnológico).

Proteger el algoritmo, mediante la figura del secreto empresarial, permitirá a su titular la posibilidad de explotarlo económicamente en el mercado, por ejemplo, transmitiéndolo a título oneroso, muy habitual en el mercado tecnológico, u otorgando licencias comerciales, más usual en el sector industrial o automovilístico. Asimismo, la LSE faculta al titular del algoritmo para la defensa del mismo frente a cualquier modalidad de obtención, utilización o revelación del mismo que resulte ilícita o tenga un origen ilícito de conformidad con las previsiones de la LSE (incluidos contra terceros adquirentes de buena fe, si bien en tal caso con ciertas limitaciones).

Al igual que en la normativa reguladora de la propiedad intelectual, industrial y de la competencia desleal, la LSE incluye un catálogo abierto de acciones de defensa legal del secreto empresarial en casos de violación (acciones declarativas, de prohibición, de cesión de la conducta infractora, de remoción o destrucción), con especial atención a la regulación de la indemnización de daños y perjuicios.

El segundo elemento que cobra mayor protagonismo en la auditoría algorítmica, tal y como anunciábamos al inicio, es la base de datos asociada al desarrollo o creación del algoritmo (que, en función del caso concreto, pueden llegar a constituir un activo intangible útil que también merece protección). En este caso, debe auditarse asimismo la existencia de una posible base de datos para detectar si la misma es protegible y, en su caso, si deben aplicarse ciertas medidas de corrección para poder asegurar la plena protección legal de la misma. Dichas bases de datos pueden ser objeto de protección bien por la vía del secreto empresarial (junto con el algoritmo en si mismo) o bien por la vía del tradicional derecho *sui generis*.

La 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 y el artículo 133.1 de la LPI, establecen que el fabricante de la base de datos pueda prohibir la extracción y/o reutilización de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de ésta, evaluado cualitativa o cuantitativamente, cuando la obtención, la verificación o la presentación de dicho contenido representen una inversión sustancial desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo⁷.

Dicha protección *sui generis* faculta a una suerte de exclusividad del fabricante de la base de datos para explotar y utilizar la misma, asociada al algoritmo, facultándole la prohibición de la extracción y/o reutilización de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de la misma.

⁶ GARCÍA VIDAL, Á., «Diez cuestiones clave sobre la nueva Ley de Secretos Empresariales. Ángel García Vidal» en https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2019/02/Analisis-Secretos-empresariales_def.pdf.

⁷ Boletín Oficial del Estado: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1996-80413>; <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-8930> [Consulta: 22 de noviembre de 2023].

Por lo tanto, a efectos de auditoría, uno de los pasos principales es verificar que se ha procedido a documentar, registrar y recopilar correctamente la existencia de una inversión tanto para la constitución de la base de datos como para su adecuado funcionamiento (p.ej. empleando recursos económicos, técnicos, humanos). Esto resultará también fundamental en caso de que se quiera vender el algoritmo, en cuyo caso, en muchas ocasiones se procederá también a la transmisión de la base de datos asociada al mismo como complemento de la venta.

En línea con la LSE, las acciones por violación del derecho *sui generis* incluyen también las acciones tradicionales de prohibición, cesación de la conducta infractora, devolución destrucción o inutilización de los soportes obtenidos de forma ilegítima, todo ello junto con la indemnización de los daños y perjuicios causados.

5. CONCLUSIONES

En un mercado donde los algoritmos, y todos los elementos asociados al mismo (base de datos, diagrama de flujo, modelo de minería de datos, *software*, etc) juegan cada vez más un papel creciente y relevante, como decíamos al principio, resulta altamente recomendable proceder a la realización de auditorías algorítmicas:

Por un lado, porque ello permitirá a los titulares de los algoritmos poder beneficiarse del catálogo de acciones legales que cada normativa pone a disposición de los correspondientes titulares de algoritmos y/o bases de datos y disponer del algoritmo entre el catálogo de activos intangibles a efectos de poder integrarlo en sistemas de IA propios o de terceros.

Y, por otro lado, para identificar adecuadamente los activos intangibles existentes en el ecosistema del algoritmo, si los mismos son objeto de protección, qué tipo de protección es la más adecuada y, en su caso, si están debidamente protegidos o, alternativamente, determinar cuáles son las medidas legales necesarias para regularizar dichas deficiencias y obtener la completa protección legal de los mismos.

En términos generales, la protección de los algoritmos y las bases de datos, se realizarán a través de la figura del secreto empresarial y del derecho *sui generis*, lo que requerirá una actitud proactiva de la empresa y/o del titular de dicho/s activo/s intangible/s a efectos de poder justificar el carácter secreto del algoritmo y la inversión dedicada a crear y mantener la base de datos generada y asociada al mismo. Sin acreditación de dichos elementos, no será posible beneficiarse de la protección jurídica que brinda la legislación en cada caso particular. Por todo ello, las empresas han comenzado ya a replantearse, creando, actualizando o reforzando en cada caso, sus políticas de protección de activos intangibles, incluyendo protocolos de protección de algoritmos (y de todos los elementos de su ecosistema) en sus políticas internas.

DIEZ AÑOS DE TRANSPARENCIA EN ESPAÑA; ¿QUÉ RETOS NOS DEPARAN LOS PRÓXIMOS AÑOS?

Diez años desde la aprobación de la Ley 19/2013,
de 9 de diciembre, de transparencia,
acceso a la información y buen gobierno

Fecha de recepción: 13 diciembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Joan Carles Bailach de Rivera
Abogado en Faus Moliner

RESUMEN

En este artículo se abordan las implicaciones para el sector del medicamento que ha tenido la aplicación en España de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, tras 10 años desde su entrada en vigor. Además, se analizarán las implicaciones de la entrada en vigor del Convenio de Tromsø. Finalmente, se plantearán los retos que afrontará el sector farmacéutico en materia de transparencia en los próximos años.

PALABRAS CLAVE

Transparencia;
confidencialidad;
medicamentos;
Convenio de Tromsø;
intereses públicos

KEYWORDS

Transparency;
confidentiality;
medicinal products;
Tromsø Convention;
public interests

ABSTRACT

This article addresses the implications for the pharmaceutical sector of the application in Spain of Law 19/2013, of 9 December 2013, on transparency, access to public information and good governance, 10 years after its entry into force. In addition, the implications of the entry into force of the Tromsø Convention will be analyzed. Finally, the challenges that the pharmaceutical sector will face in terms of transparency in the coming years will be discussed.

1. INTRODUCCIÓN

En diciembre de 1995 se publicó el Número 0 de la revista Comunicaciones IDEI, un número especial monográfico que realizaba un completo estudio sobre el segundo solicitante de las autorizaciones sanitarias y de registros farmacéuticos. Ese número supuso la presentación en sociedad de una revista *“de contenido eminentemente informativo y práctico, con un enfoque hacia los temas de última actualidad que afectan al Derecho industrial”* que, posteriormente, conocimos como Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia. En palabras de su entonces director, D. Manuel Lobato García-Miján, tal y como quedó reflejado en la presentación incluida en el Número 0, esta revista pretendía *“suministrar al lector una información concisa y actual condensada en un escaso número de páginas”*.

Esa misma edición incluía un artículo escrito por D. María Victoria de Dios Veitez, profesora adjunta de Derecho administrativo de la Universidad de Navarra, titulado *“El deber de guardar secreto en relación con los expedientes de autorización de especialidades farmacéuticas. La llamada garantía de confidencialidad”*.

28 años más tarde, y tras 100 números de Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, la garantía de confidencialidad en todos aquellos aspectos que rodean al medicamento sigue siendo una cuestión de rabiosa actualidad.

Este año 2023 se cumplen 10 años desde que se aprobó la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno (LTAIBG). Esta norma, según establece su preámbulo, tiene un triple objetivo: incrementar y reforzar la transparencia en la actividad pública; reconocer y garantizar el acceso a la información pública; y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos.

La adopción de este marco regulatorio supuso dotar a España de una norma que, por primera vez, regulaba de forma específica el derecho de acceso a la información pública; igualando al Estado español a la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea que ya contaban con legislación específica en este ámbito.

La LTAIBG configura el derecho de acceso a la información pública de forma amplia, de modo que se puede ejercer sin necesidad de motivar la solicitud y únicamente se puede ver limitado en aquellos casos en los que sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos.

En 2023 también se ha producido una novedad importante en materia de transparencia. Me refiero a la ratificación por parte de España del Convenio del Consejo de Europa sobre el acceso a los documentos públicos, hecho en Tromsø el 18 de junio de 2009 (*“Convenio de Tromsø”*) y que entró en vigor el día 1 de enero de 2024.

En definitiva, España ha dado grandes pasos en materia de transparencia de la actividad de las administraciones públicas, así como de la información pública, en los últimos diez años. Sin embargo, estos avances han supuesto –y suponen– un gran reto a la hora de conciliar el derecho de acceso a la información pública con la protección de otros derechos e intereses legítimos.

En este artículo se revisarán las implicaciones que ha tenido la entrada en vigor de la LTAIBG en el ámbito del medicamento durante estos diez años, analizando algunas de las sentencias más recientes y destacadas en este ámbito. Asimismo, se apuntarán las implicaciones de la entrada en vigor del Convenio de Tromsø. Finalmente, se abordarán los retos que afrontará el sector farmacéutico en materia de transparencia en los próximos años.

2. DIEZ AÑOS DE TRANSPARENCIA EN ESPAÑA

2.1. LTAIBG: NUEVA NORMA, VIEJOS DEBATES

Como se avanzaba en la introducción de este artículo, en 2013 se aprobó la LTAIBG con su triple objetivo de incrementar y reforzar la transparencia en la actividad pública; reconocer y garantizar el acceso a la información pública; y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos.

La LTAIBG configura el derecho de acceso a la información pública de forma amplia, de modo que se puede ejercer sin necesidad de motivar la solicitud y únicamente se puede ver limitado en aquellos casos en los que sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos.

En estos casos, la propia LTAIBG establece que los límites previstos se deben aplicar, únicamente si procede, atendiendo a un doble test: el test del daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y el test del interés público en la divulgación (es decir, que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información con el interés privado que se salvaguarda). Además, esta aplicación de los límites debe ser proporcionada y limitada por su objeto y finalidad.

Hay determinados sectores o tipos de informaciones que, por su propia naturaleza y particularidades, el ejercicio del derecho de acceso a determinadas informaciones puede suponer la colisión con otros intereses que merecen ser protegidos. Tal y como se ha avanzado, el alcance de la confidencialidad en algunos ámbitos del medicamento es un debate antiguo, pero de mucha importancia para el sector farmacéutico.

En este sentido, en los últimos años ha surgido un interesante discusión doctrinal y jurisprudencial acerca del acceso a determinadas informaciones que afectan al sector farmacéutico, especialmente sobre las resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud ("SNS"), que establecen el precio y las condiciones de financiación de los medicamentos.

El sector farmacéutico, y los medicamentos en concreto, por su singular regulación y sus particulares especificidades, plantea una serie de cuestiones en relación con la aplicación, o no, de la LTAIBG. Durante estos diez años se han planteado algunas dudas al respecto. Entre ellas, se ha cuestionado si la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("LGURMPS") configura un régimen específico de acceso a la información pública que desplaza la aplicación de la LTAIBG. También se ha planteado si el precio y las condiciones de financiación constituyen un secreto empresarial al amparo de

la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos empresariales; o, finalmente, se ha cuestionado la confidencialidad del precio y condiciones de financiación de los medicamentos con la sostenibilidad del SNS.

Hasta el momento, estas cuestiones se han planteado en diversos casos que han llegado hasta la jurisdicción contencioso-administrativa. En concreto, se han impugnado resoluciones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) que concedían acceso a algunas resoluciones de precio y reembolso y al propio precio de algunos medicamentos, en contra del criterio del Ministerio de Sanidad y de las propias compañías titulares de las autorizaciones de comercializaciones de dichos fármacos.

2.2. JURISPRUDENCIA RELACIONADA CON EL PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

En relación con los medicamentos, a nivel judicial se han producido dos debates. El primero, que ya ha sido resuelto en contra de la posición mantenida por el CTBG, referido a si las compañías farmacéuticas deben ser oídas mediante trámite de audiencia (ex art. 19.2 LTAIBG) cuando se tramitaban solicitudes de acceso a la información sobre sus fármacos.

En este sentido, el artículo 19.3 LTAIBG establece que *“si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas...”*. Una vez este tercero interesado haya formulado sus alegaciones, la administración deberá decidir conceder o denegar el acceso a la información aplicando los criterios establecidos en los artículos 14 y 15 LTAIBG. Sin embargo, durante los primeros años de aplicación de la LTAIBG, se produjeron diversos casos en los que ni el Ministerio de Sanidad, ni el propio CTBG, realizaban este trámite de audiencia a las compañías farmacéuticas afectadas.

Esta cuestión quedó zanjada por el Tribunal Supremo en su sentencia de 8 de marzo de 2021 (núm. 315/2021). Esta sentencia resolvía el recurso de casación interpuesto por una compañía farmacéutica que no había sido escuchada durante la tramitación de una solicitud de acceso a la información relativa a uno de sus fármacos. Al respecto, el Tribunal Supremo resolvió que *“la finalidad perseguida en ambos casos es la misma: que las personas o entidades cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por la información pública solicitada, y consecuentemente con la decisión que se adopte, puedan formular alegaciones.”*. Por lo tanto, sentenció el Tribunal Supremo que *“el trámite de audiencia ante el Consejo de Transparencia no se condiciona, por tanto, a que los interesados hayan sido oídos previamente en el procedimiento tramitado ante el órgano administrativo destinatario de la solicitud de información”*. Finalmente, concluyó que, si los interesados están identificados o son fácilmente identificables, el CTBG debe conceder un trámite de audiencia a los afectados y después adoptar la decisión de fondo que pondere los intereses en conflicto. En caso contrario, cuando el CTBG desconozca la identidad de los afectados y no disponga de datos suficientes que le permitan una fácil identificación, puede ordenar la retroacción de actuaciones para que sea el órgano administrativo el que cumpla con el trámite de audiencia exigido por el art. 19.3 de la LTAIBG.

El Tribunal Supremo confirmó la posición que habían mantenido tribunales inferiores en casos similares (i.e. Sentencia 42/2020, de 21 de abril, del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 1, o Sentencia 51/2021, de 15 de abril, del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 1, entre otras).

2.3. LA JURISPRUDENCIA EN RELACIÓN CON EL FONDO DE LA CUESTIÓN

Resuelta esta cuestión formal, el segundo debate versa sobre la cuestión de fondo: ¿se puede proporcionar vía LTAIBG acceso a las resoluciones de precio y reembolso o, más concretamente, al propio precio y condiciones de financiación de los medicamentos?

Esta pregunta aún no se puede responder con rotundidad. Hasta el momento, algunos juzgados y tribunales se han pronunciado sobre la cuestión, pero ésta no ha llegado hasta el Tribunal Supremo. Además, las sentencias existentes son erráticas, por lo que es prematuro posicionarse sobre el posible veredicto del Tribunal Supremo cuando deba enjuiciar esta cuestión.

Una de las primeras sentencias que entró a valorar el fondo del asunto fue la Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021. Esta sentencia resolvió la duda sobre si la petición que una ciudadana formuló al Ministerio de Sanidad solicitando el *“desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv)”* era conforme a derecho o no.

La Sala, en su sentencia, respaldó la posición mantenida por dicho Ministerio basada en la idea de que proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas y del SNS. Tal y como expuse en un anterior artículo¹ la Sala, en su análisis, tuvo en consideración el informe emitido por el Ministerio de Sanidad, y presentado por la Abogacía del Estado, en el cual se argumentaba que, en el procedimiento de fijación del precio de los medicamentos, es fundamental la reserva de las informaciones de las que cada parte dispone; informaciones que no deben revelarse para proteger el interés público consistente, en esencia, en obtener el mejor precio posible al incluir el medicamento en la prestación farmacéutica pública en España.

Esta sentencia, que no fue recurrida y en consecuencia es firme, fue la primera resolución judicial relevante que se posicionó sobre la confidencialidad del precio unitario de los medicamentos.

En relación sobre la posibilidad de acceder a las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos o a los contratos de adquisición de vacunas del COVID-19, no ha sido hasta 2023 cuando se han dictado algunas sentencias al respecto. Sin embargo, a fecha de la entrega de este artículo, estas sentencias están recurridas en apelación y pendientes de resolución.

¹ Bailach de Rivera, J.C.; Faus Santasusana, J. Cuad. derecho farm. n° 79 (Octubre - Diciembre 2021).

Tanto las sentencias que hacen referencia a la entrega de los contratos de adquisición de vacunas del COVID 19, como las que versan sobre a la entrega de resoluciones de precio y reembolso, exponen diversos argumentos en favor de transparentar la información solicitada.

Entre los argumentos que se exponen, destacan los siguientes:

En primer lugar, se apunta a que la normativa que regula la inclusión de medicamentos en el SNS, la LGURMPS, no configura un régimen específico de acceso a la información pública y, por lo tanto, no se puede considerar que la LTAIBG quede desplazada en detrimento de la normativa específica que regula la inclusión de medicamentos en el SNS.

En segundo lugar, en relación con la merma de la posición negociadora respecto a terceros Estados –tanto de la Comisión Europea en lo que se refiere a vacunas del COVID-19, como de España en lo que se refiere a la inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS–, las sentencias apuntan que dicho perjuicio no se produciría por cuanto ambas negociaciones ya han concluido. Sin embargo, las sentencias no entran a valorar el perjuicio expuesto por la Administración en relación con el daño que se podría causar en futuras negociaciones de otros fármacos si no se respeta la debida confidencialidad de estas informaciones.

En tercer lugar, las sentencias exponen que proporcionar información sobre el precio y reembolso, o sobre las resoluciones de precio y reembolso de un medicamento, no afectaría a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas por diversos motivos. Por un lado, porque los procedimientos de financiación ya han concluido y, por tanto, informar sobre el precio y las condiciones de financiación no menguaría la posición negociadora de la compañía toda vez que ya existe un acuerdo con el Ministerio de Sanidad. Por otro lado, porque los medicamentos en cuestión contaban con periodo de exclusividad. Sin embargo, las sentencias no han considerado que, aunque el procedimiento de financiación pueda haber concluido en España, en otros Estados miembros o terceros Estados puede seguir abierto (incluso se podrían iniciar procedimientos de revisión de precio). Este aspecto que, como se avanzaba, no ha sido abordado por las sentencias, sí puede suponer una afectación real para la compañía incluso cuando la negociación ya haya concluido en España o aunque el medicamento disponga de exclusividad comercial.

Finalmente, en cuanto a la afectación de los intereses públicos señalada por el Ministerio de Sanidad, los distintos tribunales que se han pronunciado también lo han hecho de forma contraria. En este sentido, el Ministerio de Sanidad ha alegado reiteradamente que, proporcionar acceso a este tipo de información, supondría una pérdida de capacidad negociadora del Estado español, por cuanto los otros Estados miembros conocerían los precios a los que se vende en España y lo podrían usar en su favor, pero España no conocería sus precios. En consecuencia, las compañías farmacéuticas no estarían dispuestas a ofrecer mejores condiciones a España si saben que éstas pueden ser transparentadas. Sin embargo, estas consideraciones han sido tildadas por algunos tribunales como “*genéricas*”, sin haberse podido probar suficientemente.

Todas estas sentencias tienen en común un aspecto: los distintos magistrados que han enjuiciado estos asuntos han concluido que los argumentos expuestos para defender la necesidad de mantener la confidencialidad de la información solicitada, o de los perjui-

cios que su divulgación podría causar, eran argumentos genéricos e hipotéticos llegando incluso a añadir en algún caso que eran *“carentes de justificación fáctica concreta que no pueden prevalecer frente al indudable interés público existente”*. Es decir, hay un argumento común en todas las sentencias; se argumenta que no se justifica de forma adecuada y proporcionada en qué medida la divulgación de la información solicitada podría causar un perjuicio real y concreto a los intereses públicos y privados invocados tanto por el Ministerio de Sanidad, como por las compañías farmacéuticas.

Así pues, la justificación de los perjuicios que la divulgación de este tipo de información causaría será un reto para los casos que puedan venir en los próximos años, tal y como desarrollaremos en el punto 5 de este artículo.

3. LA ENTRADA EN VIGOR DEL CONVENIO DE TROMSØ —

A parte de la LTAIBG, se han ido incorporando otros instrumentos jurídicos vinculantes para el Estado en materia de transparencia y acceso a la información pública. El más reciente, como se avanzaba, es el Convenio de Tromsø que entrará en vigor el 1 de enero de 2024. Pero ¿qué implicaciones tendrá en el ámbito del medicamento este convenio?

Pues bien, en primer lugar, hay que señalar que este convenio es un instrumento jurídico internacional vinculante que reconoce un derecho general de acceso a los documentos oficiales en poder de las autoridades públicas y que, además, establece unas normas mínimas que deben aplicarse en el tratamiento de las solicitudes de acceso a los documentos oficiales.

La aplicación práctica de este convenio es que, la LTAIBG y el resto de normativa de transparencia de las Comunidades Autónomas deben cumplir con lo dispuesto en este Convenio. Por lo tanto, y en relación con la LTAIBG, es preciso analizar si algún aspecto debe ser objeto de modificación para garantizar su adecuación al contenido del Convenio, o, por el contrario, si su redactado ya es conforme a dicho Convenio.

Los artículos 1, 2 y 3 del Convenio de Tromsø reflejan tres de las cuestiones de mayor relevancia para la cuestión de fondo que se han planteado en este artículo. Estas son: (i) la definición de qué se entiende por *“información pública”*, (ii) cómo se configura el derecho de acceso a los documentos públicos; y (iii) las limitaciones posibles del derecho de acceso a los documentos públicos.

En relación con el concepto de información pública o *“documentos públicos”*, el Convenio los define como *“todas las informaciones registradas de cualquier forma o redactadas o recibidas y en poder de las autoridades públicas”*. La LTAIBG en su artículo 13, por su parte, define la *“información pública”* como *“los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones”*. Por tanto, podemos observar que el concepto de *“información pública”* que ya está vigente en la LTAIBG es igual de amplio que el del Convenio de Tromsø.

En relación con la configuración del derecho de acceso, el Convenio establece que los Estados miembros deberán garantizar, a toda persona, sin discriminación alguna, el derecho a acceder, a solicitud propia, a documentos públicos en poder de autoridades. Por su parte, la LTAIBG en su artículo 12 establece que *“Todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución Española, desarrollados por esta Ley”*. Por lo tanto, podemos observar cómo, tanto el Convenio como la propia LTAIBG, reconocen el acceso a la información pública a todas las personas, sin distinción ni discriminación alguna. En consecuencia, podemos concluir que la actual LTAIBG, en este aspecto, ya recoge lo dispuesto en el Convenio.

Finalmente, en cuanto a los límites del derecho de acceso, el Convenio señala que los Estados miembros podrán limitar el derecho de acceso a los documentos públicos en determinadas circunstancias. En cualquier caso, el Convenio señala que estos límites deberán especificarse en la ley y deberán ser necesarios en una sociedad democrática y proporcionales al objetivo de proteger determinados bienes jurídicos que se listan en el artículo 3.1 del Convenio.

A continuación, mostramos una tabla comparativa entre los límites previstos en el Convenio de Tromsø y sus equivalentes previstos en la actual LTAIBG.

Límites establecidos en el artículo 3.1 del Convenio de Tromsø	Límites previstos en el artículo 14.1. de la LTAIBG
a) la seguridad nacional, la defensa y las relaciones exteriores.	a) La seguridad nacional. b) La defensa. c) Las relaciones exteriores.
b) la seguridad pública.	d) La seguridad pública.
c) la prevención, la investigación y la persecución de actividades delictivas. d) las investigaciones disciplinarias.	e) La prevención, investigación y sanción de los ilícitos penales, administrativos o disciplinarios.
e) las misiones de tutela, la inspección y el control por la administración.	g) Las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control.
f) la vida privada y los demás intereses privados legítimos.	
g) los intereses comerciales y otros intereses económicos.	h) Los intereses económicos y comerciales.
h) la política económica, monetaria y cambiaria del Estado.	i) La política económica y monetaria.
i) la igualdad de las partes en una instancia jurisdiccional y el buen funcionamiento de la justicia.	f) La igualdad de las partes en los procesos judiciales y la tutela judicial efectiva.
j) el medio ambiente.	l) La protección del medio ambiente.
k) las deliberaciones entre autoridades públicas o en su seno relativas al examen de un asunto.	k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.
	j) El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.

Podemos observar, pues, que la mayoría de los límites recogidos en el Convenio están ya previstos en la LTAIBG. Sin embargo, hay una diferencia: el límite previsto en el artículo 14.1.j) LTAIBG relativo a la protección del *“secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial”* no está recogido en el Convenio. Este límite se usa de forma habitual para defender la confidencialidad del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos.

Para analizar las implicaciones de este hecho, debemos tener en cuenta primero las reservas que España ha formulado, en el momento de su ratificación, en relación con estos límites. En este sentido, España se ha reservado el derecho a limitar el acceso a documentos públicos con el objetivo de proteger el secreto estadístico en los términos contemplados en la legislación estadística nacional y de la Unión Europea. También ha señalado el carácter reservado de los documentos públicos que contengan información con trascendencia tributaria obtenida por las Administraciones tributarias españolas en el desempeño de sus funciones, así como los documentos públicos que contengan datos, informes o antecedentes obtenidos por la Administración de la Seguridad Social en el ejercicio de sus funciones.

Finalmente, España ha declarado que la referencia a la *“vida privada y los intereses privados legítimos”* del artículo 3.1.f) incluye la protección de datos de carácter personal.

En vista de lo anterior, podemos observar cómo España ha realizado diversas manifestaciones/reservas con el objetivo de adecuar lo dispuesto en el Convenio con la normativa nacional en materia de transparencia. Sin embargo, no ha realizado ninguna manifestación/reserva en relación con la protección del secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial. ¿Qué implicaciones puede plantear esto?

Las implicaciones de esta cuestión son inciertas, y tendremos que esperar a ver cómo el CTBG y, eventualmente los tribunales, interpretan esta cuestión si llega a generar alguna controversia. *A priori*, deberíamos atender a lo dispuesto en la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales (“Ley 25/2014”) que regula la celebración y aplicación por España de los tratados internacionales, los acuerdos internacionales administrativos y los acuerdos internacionales no normativos.

El artículo 30 de la Ley 25/2014 establece que *“Los tratados internacionales serán de aplicación directa, a menos que de su texto se desprenda que dicha aplicación queda condicionada a la aprobación de las leyes o disposiciones reglamentarias pertinentes”*, mientras que en su artículo 31 se establece que *“Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales válidamente celebrados y publicados oficialmente prevalecerán sobre cualquier otra norma del ordenamiento interno en caso de conflicto con ellas, salvo las normas de rango constitucional”*. Por ello, debemos plantearnos si en base a esta legislación se podría inaplicar directamente el límite previsto en el artículo 14.1.j) LTAIBG relativo al secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial. De ser así, ¿qué consecuencias tendría para el sector del medicamento?

Este hecho, en mi opinión, supondría la necesidad de realizar un mayor esfuerzo argumentativo a la hora de explicar cómo se verían afectados los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas si se proporciona acceso a una información que podría suponer una afectación a la propiedad intelectual e industrial de una compañía.

En este sentido, se podría argumentar que la propiedad intelectual e industrial es un activo de una compañía, constituyendo su defensa en un interés económico de la propia compañía titular de dicha invención. Por lo tanto, en estos casos la vulneración de un derecho de propiedad intelectual e industrial se debería vincular a través de la afectación a los intereses económicos y comerciales; cuyo límite sí que está reconocido tanto en el Convenio de Tromsø como en la LTAIBG. Por tanto, la posible inaplicación del límite establecido en el artículo 14.1.j) LTAIBG podría quedar subsanada por la existencia del límite de los intereses económicos y comerciales. No en vano, en la mayoría de los casos en los que se han planteado controversias en el marco del CTBG o de los tribunales, en relación con las derecho de acceso a la información pública relativa a medicamentos, la afectación a la propiedad intelectual se ha vehiculado juntamente con la afectación de los intereses económicos y comerciales.

Por lo tanto, y a falta de ver cómo se aplica el Convenio una vez entre en vigor, podemos concluir que, *a priori*, no tendría demasiado impacto en comparación con la situación actual descrita en el apartado 2 de este artículo. Todo ello sin perjuicio de la necesidad de realizar una mayor labor argumentativa a cuando se detallen la afectación de los intereses afectados por una solicitud de acceso a la información pública.

4. ¿CÓMO SE ESTÁ ABORDANDO ESTE DEBATE EN EUROPA?

El debate sobre la confidencialidad/publicidad del precio, las condiciones de financiación o las resoluciones de inclusión en la prestación farmacéutica no es único en España. Las situaciones expuestas también se han planteado en otros países europeos y los distintos organismos que han analizado la cuestión han alcanzado conclusiones similares.

Una de las primeras resoluciones más destacadas en este ámbito a nivel europeo fue la Decisión de 13 de abril de 2018 del Comisionado de Información de Irlanda, órgano encargado de velar por el derecho de acceso a la información pública. En esta resolución, el Comisionado de Información irlandés analizó el conflicto entre los intereses en relación con los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos, y la necesidad de mantener confidenciales las condiciones de precios ofrecidas por las empresas a otros Estados. Tal y como expuso Beatriz Cocina², el Comisionado de Información Irlandés apreció un interés público relevante en preservar la confidencialidad de las condiciones económicas de los medicamentos. Concluyó que dar acceso a las condiciones económicas ofrecidas por las compañías farmacéuticas bajo expresa reserva de confidencialidad “*perjudicaría gravemente los intereses financieros del Estado*”. Por este motivo el Comisionado de Información irlandés justificó la negativa a facilitar al solicitante esa información.

Por otro lado, en 2020, el Comisionado de Información del Reino Unido se pronunció sobre la procedencia de divulgar el precio y la información aportada por una compañía farmacéutica durante el procedimiento de precio y reembolso de un medicamento en el

² Cocina Arrieta, Beatriz. Cuad. derecho farm. n° 69 (Abril - Junio 2019) “*Resolución del Information Commissioner Irlandés de 13 de abril de 2018, relativa a la aplicación de normas de transparencia a los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos*”.

Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (National Health System, “NHS”). En aquella ocasión, el Comisionado de Información sostuvo que proporcionar la información solicitada afectaría a los intereses comerciales del NHS, al ver reducida su capacidad de negociación con las compañías farmacéuticas, lo que redundaba en mayores costes para el NHS y para los contribuyentes.

En este sentido, el Comisionado de Información aceptó el argumento esgrimido por el Ministerio de Salud de Reino Unido que afirma que:

“[las compañías farmacéuticas] podrían cambiar su estrategia de precios basándose en esta información, obteniendo un precio de reembolso más alto lo que llevaría a un aumento en los costes para los contribuyentes y el NHS”.

Por último, en julio de 2023, el Tribunal Administrativo Federal de Suiza dictó una sentencia en apelación que analizaba la posibilidad de proporcionar acceso al precio neto final que el sistema nacional de salud suizo pagaba por algunas terapias génicas. Al respecto, el tribunal confirmó la posición del tribunal de instancia de no proporcionar la información solicitada. Entre los argumentos que señala la sentencia de apelación, destaca el hecho de que, aunque el riesgo de aumentos de coste y retrasos en nuevos tratamientos para el sistema no hubiese quedado probado, tal suposición debe basarse necesariamente en “*suposiciones, presunciones o hipótesis formadas sobre la base del caso concreto*”. Además, argumenta que el tribunal de instancia tiene un conocimiento específico del mercado farmacéutico y ha demostrado de forma convincente que la divulgación de los precios netos pondría muy probablemente en peligro la atención de los pacientes afectados y dependientes de esas terapias. Concluye el tribunal afirmando que transparentar los precios netos finales podría suponer un aumento del precio de los fármacos e incluso un retraso en el acceso a nuevas terapias en Suiza.

5. ¿QUÉ RETOS AFRONTAREMOS EN LOS PRÓXIMOS AÑOS?

En vista de lo expuesto anteriormente, uno de los mayores retos que se van a afrontar en materia de transparencia en el ámbito del medicamento en los próximos años es hacer frente al reproche de diversos tribunales, así como del CTBG, de que la afectación a los intereses que plantean el Ministerio de Sanidad y las compañías farmacéuticas no es suficientemente concreta y probada.

En este sentido, podemos observar cómo en distintas resoluciones del CTBG o sentencias se expresa que “*son manifestaciones genéricas*”, “*no se ha probado suficientemente*”, “*son meras suposiciones*”, “*argumentos hipotéticos o genéricos no parezcan suficientes*” o que “*entendemos que no se justifica de forma adecuada y proporcionada en qué medida la divulgación de la información solicitada (...) puede causar un perjuicio real y no hipotético a los intereses de España frente a otros Estado, a la credibilidad de España o a los intereses económicos y comerciales...*”.

Es decir, los distintos organismos que están analizando estos casos, ya sea desde el ámbito jurisdiccional o del administrativo, están poniendo sobre la mesa la necesidad de probar concretamente cómo se materializarían los perjuicios económicos a España o a las

compañías farmacéuticas, alegados por las propias compañías o por el Ministerio de Sanidad, si se proporciona acceso a las resoluciones de precio y reembolso.

Esta cuestión plantea algunos interrogantes desde el punto de vista probatorio y sobre la carga de la prueba en estos procedimientos.

En el caso de aquellas solicitudes de acceso a resoluciones de precio y financiación, por ejemplo, en muchas ocasiones se argumenta por las partes contrarias a dicho acceso que las resoluciones incluyen información que materializa y deriva de la información que la compañía farmacéutica ha aportado durante el procedimiento de precio y reembolso y que está cubierta por una garantía de confidencialidad expresa (art. 97.3 LGURMPS). En consecuencia, como estas resoluciones derivan de esta información, la propia resolución también debería ser confidencial. Algunos Juzgados han rechazado esta cuestión argumentando que no se ha probado de forma clara que esto sea así.

En mi opinión, esta posición de algunos juzgados y tribunales no puede ser aceptable porque probar dicho extremo obligaría a la Administración o a la compañía farmacéutica afectada en cada caso a la aportación y exhibición de la resolución solicitada. Esta aplicación excesivamente rigorista de las exigencias de la carga de la prueba por parte de los juzgados y tribunales estarían vulnerando la confidencialidad de la información que se quiere proteger, y produciendo, automáticamente, el perjuicio que se trata de evitar con la denegación de la información solicitada.

Es decir, aportar la información cuyo acceso se solicita a fin de acreditar que contiene información calificada como confidencial supondría extender el deber probatorio hasta el punto de que para cumplir con él, la Administración, o las compañías farmacéuticas, se estarían causando el perjuicio que están tratando de evitar manteniendo reservada la información.

Por este motivo, el juicio sobre el contenido de la información de las resoluciones de precio y reembolso debería ser hipotético y apriorístico; esto es, que sea el órgano judicial o el propio CTBG quien, sin necesidad de entrega de la información, valore según las reglas de la lógica si del contenido de aquélla puede deducirse que su publicidad supone un perjuicio para alguno de los bienes jurídicos relacionados en el artículo 14.1 LTAIBG, entre ellos, la confidencialidad y los intereses económicos y comerciales.

Además, en relación con esta cuestión, hay que partir de que los actos administrativos tienen presunción de validez (ex art. 39 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas). Dicho artículo establece que *“los actos de la Administraciones Públicas sujetos a derecho administrativo se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa”*.

Esta presunción de validez de los actos administrativos aplica al acto administrativo en sí y a su contenido. Esto es así porque las causas de invalidez pueden ser de carácter formal –en las que se incurre en el procedimiento que conduce a dictar el acto–, y material –relativas a su contenido–; por tanto, la presunción de validez alcanza también al contenido de la resolución.

En el caso que estamos abordando, cuando el Ministerio de Sanidad deniega el acceso a una resolución de precio y reembolso argumentando que contiene información cuya publicidad merece la calificación de confidencial o que puede producir un perjuicio para intereses económicos o comerciales, la solución de obligar al Ministerio de Sanidad a acreditar tal extremo haciendo pública la resolución no es conforme a derecho. Por tanto, en base al principio de validez de los actos administrativos, se debería considerar acreditado que la resolución contiene la información confidencial que se afirma que contiene.

Tanto el CTBG en algunas resoluciones, como algunos Juzgados, han mencionado que no hay que confundir la información solicitada (precio y condiciones de financiación) con la información técnica, económica y comercial que las compañías farmacéuticas proporcionan durante el procedimiento de negociación con el Ministerio de Sanidad. Sin embargo, parecen omitir el hecho de que en muchas ocasiones lo que ha sido objeto de solicitud de acceso a la información pública han sido las resoluciones de precio y reembolso; cosa que supone proporcionar la resolución en su totalidad, que incluye los antecedentes y toda la información que sirve para justificar el acto administrativo que se adopta.

Y es que, en este sentido, considero que tanto el CTBG como los Juzgados incurren en el error de considerar que las resoluciones de precio y reembolso se limitan al establecimiento del precio y de las condiciones de financiación. No puede obviarse, sin embargo, que como resoluciones que ponen fin a un procedimiento administrativo, han de consignar en su cuerpo de antecedentes los principales acontecimientos del proceso de negociación con el laboratorio, así como en sus fundamentos de derecho, los elementos técnicos y económicos que le han llevado a la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica y a la fijación de un precio determinado y de unas concretas condiciones de financiación. Y todo ello con el fin de cumplir con las exigencias de motivación de todo acto administrativo ex art. 35 Ley 39/2015.

Sin embargo, parece que todo lo descrito anteriormente no es suficiente y los tribunales y el CTBG han planteado la necesidad de proporcionar pruebas más concretas.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que la prestación farmacéutica es un ámbito sectorial, muy peculiar y sensible. Sorprenden las afirmaciones tan contundentes que el CTBG ha vertido en diversas ocasiones sobre la necesidad de conocer cómo se gastan los recursos públicos en este ámbito. Sorprende aún más el hecho de que se trate de imponer esta transparencia sin tener en cuenta la posición del Ministerio de Sanidad que tiene un conocimiento técnico preciso sobre esta cuestión. La presunción de validez de los actos administrativos también debería extenderse a estos casos donde la Administración que tiene un conocimiento técnico preciso de la materia en cuestión, sostiene que proporcionar acceso a determinada información le causaría un importante perjuicio económico al SNS. Y en estos casos, probar este perjuicio, pasando de la teoría a la práctica, supone un reto de enormes dificultades.

En mi opinión, la transparencia no tiene que ser un valor absoluto, sino que debe conjugarse y ceder frente a otros igualmente relevantes. Debemos tener en cuenta, por ejemplo, la necesidad de tener una prestación farmacéutica del SNS completa y sostenible, que garantice su viabilidad económica en el presente, pero también en el futuro. Esta viabilidad económica depende, precisamente, de medidas especiales como la protección de la confidencialidad de las resoluciones de precio y reembolso, que permiten tener precios

y condiciones más ventajosas que en otros Estados miembros de la Unión Europea. Estas medidas, por supuesto, no impiden la aplicación del sistema de transparencia introducido por la LTAIBG y la incorporación de la transparencia en la medida que sea posible y no afecte a la garantía de la prestación farmacéutica.

6. CONCLUSIONES

Estos 10 años que han transcurrido desde la aprobación de la LTAIBG en España han supuesto la aparición de nuevos debates en el ámbito del medicamento. El creciente interés por conocer el precio y las condiciones de financiación de nuevos medicamentos por parte de determinados sectores de la sociedad, sumado a la configuración legal del derecho de acceso a la información pública, requiere conjugarlo correctamente con otros tipos de derechos o intereses particulares.

Las solicitudes de acceso a la información que han generado más controversia son aquellas referidas a las resoluciones de precio y reembolso de los medicamentos. Hasta el momento, los tribunales han ido dilucidando cuestiones formales relacionadas con el derecho de acceso a la información pública. Sin embargo, durante el 2023 se han producido algunas resoluciones relativas al fondo de la cuestión. Aún es pronto para posicionarse al respecto, puesto que la mayoría de estas sentencias no son firmes, pero los pronunciamientos judiciales hasta el momento parecen ir en dirección favorable a facilitar el acceso.

2024 será un año clave en este debate, pues se espera que más tribunales se pronuncien sobre la procedencia de conceder acceso a este tipo de información. La carga de la prueba en estos procedimientos será un aspecto clave sobre el que se tendrán que pronunciar tanto la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional como, eventualmente, el Tribunal Supremo. Además, será importante ver qué implicaciones tiene la entrada en vigor del Convenio de Tromsø y cómo, eventualmente, lo interpreta el CTBG habida cuenta de las diferencias detectadas en los límites previstos en el propio convenio y en la LTAIBG.

Sin duda es un debate vivo y en el cual se esperan resoluciones judiciales en los próximos años que aporten luz al mismo. Seguro que Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia hará un exhaustivo seguimiento al respecto. ¡Por muchos números más!

PROPIEDAD INDUSTRIAL

REVISIÓN DE LA DOCTRINA DEL TJUE SOBRE CCP, O CÓMO UN TRIBUNAL LLAMADO A APORTAR SEGURIDAD JURÍDICA HA HECHO, EN REALIDAD, TODO LO CONTRARIO

Fecha de recepción: 30 noviembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

**Francisco Javier Carrión García de Parada
y Eduardo Buitrón de Vega Patuel**

Socio, Eversheds Sutherland y Director Legal, Eversheds Sutherland

RESUMEN

Tras treinta años desde la creación de los CCP en Europa y de una regulación que buscaba «uniformizar» la práctica de los Estados miembros en la materia y «evitar las divergencias», este artículo analiza, a través de las diferentes resoluciones del TJUE, como el máximo órgano interpretativo del derecho comunitario, no sólo no ha conseguido en muchos casos resolver los diferentes problemas planteados históricamente en relación con la aplicación e interpretación de los CCP, sino que, al contrario, ha contribuido en ocasiones a aumentar su incertidumbre. En cualquier caso, el TJUE cuenta ahora con una nueva oportunidad para ofrecer, finalmente, una postura clara y certera.

PALABRAS CLAVE

Patentes;
medicamentos;
jurisprudencia; UE

KEYWORDS

Patents; medicines;
case law; EU

ABSTRACT

After thirty years since the creation of the SPCs in Europe and a regulation that sought to «standardize» the practice of the Member States in this area and «avoid divergences», this article analyzes, through the various decisions of the CJEU, how the highest interpretative body of European law has not only failed in many cases to resolve the various issues historically raised in relation to the application and interpretation of the SPCs, but, on the contrary, has sometimes contributed to increasing their uncertainty. Anyhow, the CJEU now has a new opportunity to finally offer a clear and definitive position on the matter.

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

Como es bien sabido, el certificado complementario de protección («CCP») es un título de propiedad industrial que extiende la protección conferida por una patente a un principio activo o composición de principios activos presentes en un medicamento o un producto fitosanitario, una vez que la patente haya caducado, de forma que dicha extensión entrará en vigor al día siguiente del fin de la vida legal de veinte años de la patente.

La finalidad de los CCP es compensar la «pérdida» de la protección eficaz mediante patente causada por la prolongada duración de las pruebas y los ensayos clínicos obligatorios que deben llevarse a cabo antes de que se autorice la comercialización de un medicamento en el mercado de la UE. Ello, porque en los años 90 se concluyó que el período de protección efectiva que confería la patente era insuficiente para cubrir la inversión en investigación, lo que penalizaba la investigación farmacéutica. Al introducir un período de protección complementaria que, según las circunstancias de cada caso, puede ser de entre un día y un máximo de cinco años, se busca proporcionar a la industria farmacéutica suficientes incentivos para innovar, así como promover en la UE la inversión en investigación necesaria para desarrollar medicamentos, y evitar la relocalización de la investigación farmacéutica fuera de la UE.

La primera normativa que dio lugar a la creación de los CCP, el Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, ya establecía en sus Considerandos que la creación de los CCP respondía, entre otras cosas, a que:

«Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, sólo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación; que actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación; que tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica; y que, debido a la situación actual, se corre el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan desde ahora una mejor protección».

En la actualidad, el marco regulatorio de los CCP viene dado por el Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. No obstante, esta normativa se ha visto modificada posteriormente, como respuesta a la creciente demanda de medicamentos genéricos y la implicación de estas compañías fabricantes, por el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos («RCCP»), que entró en vigor el 2 de julio de 2022

y que introdujo modificaciones tan importantes como la conocida como «*SPC manufacturing waiver*».

Pues bien, pese a que la normativa en materia de CCP nació con la intención de:

«Prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades²».

Lo cierto es que, precisamente, la voluntad del legislador se ha visto truncada por los numerosos giros interpretativos de la norma realizados por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea («TJUE») que han dado lugar, por una parte, a que los tribunales nacionales hayan adoptado diferentes soluciones para cuestiones similares y, por otra parte, a contribuir a una mayor confusión en la interpretación y aplicación del RCCP.

En los últimos años, el TJUE ha tenido que responder en numerosas ocasiones a cuestiones relativas a la interpretación del RCCP planteadas en procedimientos nacionales en toda Europa. Muchas de estas cuestiones se centraban en los requisitos sustantivos para obtener un CCP, tal como se detalla en el artículo 3 del RCCP, sobre «*condiciones de obtención del CCP*», que establece que el CCP se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud (...) y en la fecha de esta solicitud:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;*
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE³ o a la Directiva 2001/82/CE⁴, según los casos;*
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;*
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento».*

El propio RCCP ofrece una definición del término «*producto*» como:

«El principio activo o la composición de principios activos de un medicamento»,

mientras que el término «*medicamento*» debe entenderse como:

«Cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales,

¹ Esta «*exención de fabricación*» para productos farmacéuticos permite a compañías ubicadas en la UE fabricar una versión genérica o similar de un medicamento protegido por un CCP durante el período de validez del certificado, para su exportación a un tercer mercado, o bien para su almacenamiento durante los últimos seis meses de vigencia un CCP, antes de su entrada en el mercado de la UE.

² Considerando Sexto del Reglamento (CEE) n° 1768/92.

³ 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.

⁴ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Actualmente derogada, a través del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

así como cualquier sustancia o composición 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».

En particular, las letras a) y c) del artículo 3 del RCCP han sido interpretadas repetidamente por el TJUE en diversas resoluciones, si bien algunas de estas decisiones, como veremos, han arrojado más incógnitas que soluciones.

2. PRINCIPAL PROBLEMÁTICA PLANTEADA Y SU EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL

2.1. EN RELACIÓN CON EL REQUISITO DE QUE EL PRODUCTO ESTÉ PROTEGIDO POR UNA PATENTE DE BASE EN VIGOR (ARTÍCULO 3 A) RCCP). LOS “TESTS” DESARROLLADOS POR LOS TRIBUNALES NACIONALES

En el año 1999, el TJUE entró a analizar por primera vez, en su sentencia *Farmitalia*⁵ (C-392/97), la cuestión de cuándo un *«producto está protegido por una patente de base en vigor»*. El asunto fue remitido por el Tribunal Federal de Justicia alemán (BGH) y se refería a una solicitud de CCP para *«idarubicina y sus sales, incluido el clorhidrato de idarubicina»*. Las reivindicaciones de la patente de base en este caso se referían, entre otras cosas, a la idarubicina como tal, pero no a sus sales. El BGH preguntó al TJUE si, para la interpretación del artículo 3, letra a) del RCCP, resultaba necesario considerar la redacción de las reivindicaciones o el alcance de la protección de las reivindicaciones. El TJUE solventó la cuestión indicando que, a falta de armonización de un Derecho de patentes en la UE, se trataba de una cuestión que debía solventarse de acuerdo con el Derecho nacional.

Ello dio lugar a que, naturalmente, durante los años siguientes los distintos tribunales nacionales desarrollaran prácticas divergentes en relación con lo que constituye un *«producto protegido por una patente de base»*. En particular y principalmente, los diferentes tribunales nacionales desarrollaron tres *«tests»* o posiciones para determinar cuándo puede considerarse que un producto está protegido por la patente en vigor a los efectos del apartado a) del artículo 3 RCCP⁶:

- a) El *«infringement test»*: de acuerdo con este criterio, resulta suficiente con que el producto se ajuste a las reivindicaciones de la patente de base, sin necesidad de que concurra ningún criterio adicional. Se trata, por lo tanto, del criterio más flexible y sencillo, y probablemente por ello fue el criterio predominante durante buena parte del tiempo de vigencia del RCCP.

⁵ Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 16 de septiembre de 1999. *Farmitalia Carlo Erba Srl*, (C-392/97).

⁶ Debe considerarse que ni el test b) ni el c) tienen una base jurídica específica en el texto del RCCP. Sin embargo, como toda legislación de la UE, el RCCP debe interpretarse en consonancia con sus fines y objetivos (esto es, una interpretación *«teleológica»*). Se puede considerar por lo tanto que los test 2 y 3 se basan en la doctrina de que el CCP debería reflejar la investigación que dio lugar a la patente de base, excluyendo de la protección del CCP los productos que no habían sido inventados en la fecha de solicitud de la patente de base.

- b) El «*specifically identifiable*» o «*claims*» test: en este caso, el producto aprobado no sólo debe estar comprendido dentro de las reivindicaciones de la patente de base, sino que además debe resultar suficientemente identificable dentro de las reivindicaciones y/o la descripción de la patente de base. Es decir, debe resultar evidente que las reivindicaciones se refieren necesaria y específicamente también al producto para el que se solicita el CCP (el producto debe estar cubierto por las reivindicaciones y al mismo tiempo ser claramente identificable en la descripción).
- c) El test del «*core inventive advance*»⁷: de acuerdo con esta posición, el producto para el que se solicita la protección del CCP deberá, además, constituir el «núcleo» (o «*contribución técnica*») de la invención de la patente. El test del «*core inventive advance*» tendría por objeto identificar la «*esencia*» de la patente⁸.

A la vista de esta práctica divergente entre los diferentes tribunales nacionales, que contrastaba fuertemente con el objetivo del RCCP de ofrecer una «*solución uniforme*» «*en las mismas condiciones*» en cada uno de los Estados miembros, el Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales («*Court of Appeal*») se dirigió al TJUE en el asunto Medeva (C-322/10) para preguntar cómo, a falta de armonización de la normativa europea de patentes, debía interpretarse el artículo 3, letra a), del RCCP.

2.2. EL ASUNTO MEDEVA⁹ (C-322/10): LA APUESTA DEL TJUE POR EL «CLAIMS TEST»

En este asunto, Medeva BV había solicitado protección complementaria para diferentes vacunas combinadas, cada una de las cuales contenía al menos los antígenos A y B, además de otros principios activos. Las solicitudes de CCP se referían todas a la misma patente de base con reivindicaciones dirigidas a un método para preparar una vacuna que comprendía A y B. En su sentencia, el TJUE declaró que, para estar protegidos por una patente de base, los principios activos debían encontrarse «*especificados en la redacción de las reivindicaciones de la patente de base*». Esto es, de acuerdo con la sentencia Medeva la cuestión de si la patente de base protege un principio activo debía determinarse sobre la base de una interpretación estricta de las reivindicaciones de la patente de base.

Y por este motivo:

«Si una patente reivindica una composición de dos principios activos, pero no incluye ninguna reivindicación de uno de esos principios activos individualmente, no puede expedirse un CCP basado en dicha patente para uno de esos principios activos aisladamente»¹⁰.

⁷ También llamado, por algunos tribunales nacionales, como el test de la «*technical contribution*» o la «*inventive contribution*». En España, los juzgados especializados se han referido a él también como «*actividad inventiva central*».

⁸ Analysis of national case-law on the interpretation of Article 3(a) of Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, Research note, Directorate General of the Library, Research and Documentation (CURIA). Febrero de 2018.

⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 24 de noviembre de 2011. Medeva BV contra Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, (C-322/10).

¹⁰ Apartado 26 de la sentencia.

Como apunta el profesor GARCÍA VIDAL¹¹,

«Así las cosas, no será suficiente para cumplir con los requisitos necesarios para la obtención de un certificado que el producto esté mencionado únicamente en la descripción de la patente de base, pero no en sus reivindicaciones».

Esta circunstancia marcaría un antes y un después en la interpretación del apartado a) del artículo 3 RCCP ya que:

«From the use, in some cases, of the infringement test, under which a basic patent protects an active ingredient if that ingredient would infringe the basic patent, it has moved towards a claims test deriving, in particular, from the judgment in Medeva¹²».

Otras resoluciones del TJUE dictadas al mismo tiempo, como Yeda¹³ (C-518/10), University of Queensland¹⁴ (C-630/10), Daiichi-Sankyo¹⁵ (C-6/11), y la posterior Novartis¹⁶ (C-442/11), que en esencia coincidían con Medeva, no arrojaron más luz sobre esta cuestión. Como resultado, los titulares de patentes y CCP se encontraron con varias incertidumbres en cuanto a la interpretación correcta del artículo 3, letra a), al no ver clarificado si la necesidad de que el producto se encontrara «especificado en el texto de las reivindicaciones» debía entenderse en el sentido de que se encontrara expresa y literalmente en las reivindicaciones (lo que limitaría significativamente las opciones de los solicitantes para obtener un CCP).

No en vano, como apuntan CANTERO RANGEL y VELÁZQUEZ SAIZ¹⁷, con la Sentencia dictada en el asunto Medeva, en respuesta a varias cuestiones prejudiciales planteadas con el fin de esclarecer el panorama, la discusión comenzó a adquirir un cariz diferente y más complejo al poner en el centro del debate los medicamentos que combinan varios principios activos cuando las reivindicaciones de la patente de base no cubren expresamente la combinación de todos los principios activos en que consiste el medicamento autorizado para el que se pretende protección. La fórmula que el TJUE halló entonces para solventar el interrogante fue considerar que no cabría conceder un CCP para principios activos «que no se mencionen» en las reivindicaciones de la patente de base.

¹¹ GARCÍA VIDAL, A., «Combinación de productos activos, patente de base y certificado complementario de protección de medicamentos», en *Análisis Farmacéutico*, octubre de 2018.

¹² Analysis of national case-law on the interpretation of Article 3(a) of Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, Research note, Directorate.

¹³ Auto de 25 de noviembre de 2011. Yeda Research and Development Company Ltd, Aventis Holdings Inc, v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, (C-518/10).

¹⁴ Auto de 25 de noviembre de 2011. University of Queensland and CSL Ltd v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, (C-630/10).

¹⁵ Auto de 25 de noviembre de 2011. Daiichi Sankyo Company v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, (C-6/11).

¹⁶ Auto del TJUE (Sala Octava) de 9 de febrero de 2012. Novartis AG v Actavis UK Ltd., (C-442/11).

¹⁷ CANTERO RANGEL, L. y VELÁZQUEZ SAÍZ, A., «Cuestiones abiertas sobre la aplicación de los requisitos para la concesión de certificados complementarios de protección: la protección del producto por la patente de base y la primera autorización de comercialización», en *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, n° 86, enero-abril de 2019.

2.3. EL ASUNTO ELI LILLY V HGS (C-493/12)

Este asunto se centraba en la patente europea de (HGS) relativa a Neutrokine- α (una nueva proteína) y sus anticuerpos específicos (la patente). En concreto, la reivindicación 13 de la patente se refería a:

«Un anticuerpo aislado o una porción del mismo que se une específicamente a (a) el polipéptido Neutrokine... de longitud completa... o (b) el dominio extracelular del polipéptido Neutrokine...».

Eli Lilly se encontraba tramitando la autorización de comercialización de su medicamento tabalumab® (un anticuerpo específico de Neutrokine- α) que podría infringir la patente de base. A este respecto, Eli Lilly solicitó a los tribunales ingleses que declarasen que no resultaba legalmente viable conceder un CCP válido a HGS, puesto que el tabalumab® no estaría «*protegido por*» la patente a los efectos del artículo 3, letra a), del RCCP, dado que las reivindicaciones de la patente no incluían una definición estructural del tabalumab®.

Pues bien, tal y como recuerda la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona¹⁸, en este caso:

«El Tribunal de Justicia precisó que, para poder considerar que un principio activo está protegido por una patente de base en vigor, no es necesario que el principio activo se mencione en las reivindicaciones de dicha patente mediante una fórmula estructural. Cuando dicho principio activo esté cubierto por una fórmula funcional contenida en las reivindicaciones de una patente europea, el artículo 3. a) del Reglamento no se opone a la concesión de un CCP para dicho principio activo siempre que a la vista de las reivindicaciones, interpretadas a la luz de la descripción de la invención (artículo 69 del CPE y Protocolo), pueda concluirse que se refieren «de manera específica, implícita pero necesariamente» al principio activo de que se trate».

2.4. ASUNTOS ACTAVIS ET AL. V SANOFI ET AL¹⁹, C-443/2012 (ACTAVIS I), Y ACTAVIS V BOEHRINGER, C-577/13 (ACTAVIS II²⁰): UN NUEVO VIRAJE DEL TJUE, ESTA VEZ HACIA AL «CORE INVENTIVE ADVANCE» TEST

En Actavis I, la patente en litigio reivindicaba una clase de compuestos de una fórmula específica. Otras reivindicaciones de la patente se referían a un compuesto conforme a la primera reivindicación independiente en combinación con otros principios activos.

Se concedió un CCP para el compuesto irbesartán (Aprovel®) sobre la base de una primera autorización de comercialización para este producto. El irbesartán entraba en el ámbito de aplicación de la reivindicación 1 de la patente. Sobre la base de una segunda autorización de comercialización para el compuesto irbesartán en combinación con el diurético hidroclorotiazida (Co-aprovel®), el titular de la patente solicitó y obtuvo un

¹⁸ Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), Sentencia núm. 626/2020 de 23 abril. AC 2020\550.

¹⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala cuarta) de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd, v Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, (C-443/12).

²⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala octava) de 12 de marzo de 2015, Actavis Group PTC EHF y Actavis UK Ltd contra Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, (C-577/13).

segundo CCP. La definición del producto de este segundo CCP era la siguiente: *«Irbesartán, opcionalmente en forma de una de sus sales, e hidroclorotiazida»*. La hidroclorotiazida era un diurético bien conocido desde 1958 y ya se había utilizado en combinación con otros principios activos.

En el procedimiento, el juez británico Arnold planteó la siguiente cuestión *«¿cuáles son los criterios para decidir si «el producto está protegido por una patente de base en vigor» a los efectos del art. 3(a) Reg. 469/2009?»*.

Esta pregunta se basaba en dos premisas. En primer lugar, según el juez Arnold, el TJUE había sostenido correctamente que una de las finalidades del RCCP era establecer un derecho uniforme para la concesión de CCP y evitar un desarrollo heterogéneo de los sistemas nacionales. En consecuencia, el artículo 3(a):

«Debe interpretarse en el sentido de que supone una cuestión de Derecho comunitario y no nacional».

En segundo lugar, según el Tribunal inglés, el TJUE sostenía que el requisito de que el producto infrinja la patente (*«infringement test»*) es necesario, pero no suficiente, para que el producto se considere protegido por la patente. Se requiere algo más. Sin embargo, el TJUE aún debía aclarar *«qué más se requiere»*. El juez Arnold sugirió una respuesta a su propia pregunta: el producto se considerará protegido como tal cuando incorpore el *«núcleo»* o *«avance inventivo»* de la patente de base.

Si bien el TJUE evitó dar una respuesta en lo que se refiere a determinar si la combinación de irbesartán e hidroclorotiazida podía considerarse *«protegida»* en los términos del apartado a) del artículo 3 del RCCP por la reivindicación de la patente de base referente a combinaciones de irbesartán y un diurético, o si, por el contrario, resultaba exigible una mayor especificación en dicha reivindicación, que debería identificar expresamente la hidroclorotiazida.

Como bien apunta JOSEP MONTEFUSCO²¹, no obstante, al responder otra pregunta relacionada con el artículo 3 c) del RCCP, el TJUE señaló que el objetivo fundamental del Reglamento es compensar el retraso en la explotación comercial de aquello que constituye *«el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base»*, y no cualesquiera formas de comercialización posibles de la invención (como, por ejemplo, lo serían todas las comercializaciones sucesivas de un principio activo protegido por la patente en combinación con un número ilimitado de otros principios activos no protegidos como tales por dicha patente, sino meramente designados en el texto de las reivindicaciones en términos genéricos).

Por su parte, en Actavis II la patente en litigio reivindicaba una clase de compuestos que constituyen todos los derivados del benzimidazol. Sobre la base de esta patente, el titular de la misma obtuvo un CCP para el telmisartán, que entraba en el ámbito de aplicación de la primera reivindicación independiente de la patente y era el objeto específico de la reivindicación 5 de la misma. Sobre la base de una segunda autorización de comerciali-

²¹ MONTEFUSCO, J., *«El «test de la doble condición» en la concesión de certificados complementarios de protección ha llegado para quedarse, ¿pero a qué precio?: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto «Royalty Pharma», en Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia (nº 90, mayo-agosto 2020).*

zación de telmisartán en combinación con hidroclorotiazida, *Boehringer* solicitó un CCP para la combinación de telmisartán e hidroclorotiazida.

En este caso, el TJUE argumentó que los artículos 1c) (que establece la definición de patente de base) y 3 a) del RCCP exigían que la patente de base protegiera el producto «*propriadamente dicho*» para el que se solicitaba el CCP, añadiendo que la mera mención literal de una combinación en una de las reivindicaciones no satisfacía por sí misma la condición impuesta por el artículo 3 a) del RCCP. Según el TJUE:

«Para que una patente de base proteja un principio activo “propriadamente dicho” en el sentido de los artículos 1, letra c, y 3, letra a, del Reglamento número 469/2009, ese principio activo debe constituir el objeto de la invención amparada por dicha patente».

2.5. EL ASUNTO TEVA V GILEAD (C-121/17)

La insatisfacción producida por sus respuestas anteriores provocó que el TJUE decidiera que fuera la Gran Sala la que conociera de este asunto, con la esperanza de poder proporcionar de una vez por todas unos criterios útiles y definitivos para interpretar y aplicar el artículo 3(a) del RCCP a las oficinas nacionales, tribunales y resto de interesados. En esta sentencia, el TJUE acuñó el que se ha dado por llamar «*test de la doble condición*» o «*test de los dos pasos*»²².

En particular, el TJUE afirma que cuando se trate de un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado y la combinación de estos no se encuentre mencionada expresamente en las reivindicaciones, para que el producto compuesto esté «*protegido por una patente de base en vigor*», es necesario que desde el punto de vista de un experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base, la combinación de estos principios activos esté incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por ésta; y, cada uno de los citados principios activos sea identificable específicamente a la luz de todos los elementos divulgados por la patente.

2.6. EL ASUNTO ROYALTY PHARMA²³ (C-650/17)

En el asunto *Royalty Pharma*, el Tribunal Federal de Patentes alemán había solicitado al TJUE que proporcionara orientación sobre si un principio activo que no se menciona expresamente en las reivindicaciones, ni se proporciona como una realización concreta en la patente, pero que está cubierto por una definición funcional en las reivindicaciones de dicha patente, está «*protegido*» en el sentido del artículo 3, letra a) del RCCP, incluso si dicho producto se desarrolló con posterioridad a la fecha de presentación de la patente.

²² MONTEFUSCO, J., «El «*test de la doble condición*» en la concesión de certificados complementarios de protección ha llegado para quedarse, ¿pero a qué precio?: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto «*Royalty Pharma*», en *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia* (nº 90, mayo-agosto 2020).

²³ Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 30 de abril de 2020, *Royalty Pharma Collection Trust* contra *Deutsches Patent- und Markenamt*, (C-650/17).

Los hechos del caso se referían a la solicitud de un CCP por parte de Royalty Pharma para la sitagliptina basada en su patente que reivindicaba el uso de inhibidores de la dipeptidilpeptidasa IV (DP IV) para reducir los niveles de glucosa en sangre. La sitagliptina es un inhibidor de la DP IV y entraba dentro de la definición funcional de las reivindicaciones, pero no estaba individualizada en la patente de base, ya que no se desarrolló hasta después de la fecha de solicitud de la patente.

Cabe indicar que, paralelamente a este asunto, se presentó una cuestión prejudicial en el asunto Sandoz y Hexal (C-114/18). Tanto las cuestiones prejudiciales del asunto Royalty Pharma como las de Sandoz y Hexal se registraron con anterioridad a que recayera la sentencia Teva v Gilead (C-121/17). Por ello, y puesto que en el asunto Teva v Gilead se analizaron cuestiones relacionadas con las de estos asuntos, el TJUE preguntó a los tribunales nacionales remitentes si querían mantener sus peticiones de decisión prejudicial. Sin embargo, ambos tribunales consideraron necesario mantener las cuestiones, por entender que la sentencia Teva v Gilead no clarificaba adecuadamente algunas de sus dudas²⁴.

En particular, no quedaba claro si el concepto del «*núcleo de la actividad inventiva*» o «*core inventive advance*» seguía resultando relevante, ya que el TJUE no se había pronunciado de manera expresa, en la sentencia Teva v Gilead, respecto de las críticas realizadas por el Abogado General Wathelet a este criterio, en las conclusiones que presentó el 25 de abril de 2018.

No obstante, en este caso el abogado general Hogan entendió que la sentencia Teva v Gilead sí dejaba claro que este concepto no era aplicable y carecía de toda relevancia.

Y es que, si bien es cierto que en la sentencia Teva v Gilead no se alude en absoluto al «*núcleo de la actividad inventiva*», no lo hace porque el tribunal estableció un criterio diferente y sin relación alguna con dicho concepto para interpretar el artículo 3 a) del RCCP²⁵.

Pues bien, en particular, las cuestiones que el Tribunal Federal de Patentes alemán remitió al TJUE fueron las siguientes:

- «1) ¿Es preciso, para que un producto quede protegido por una patente de base en vigor con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, que esté comprendido en el objeto de protección definido por las reivindicaciones de la patente y, por tanto, que esté puesto a disposición del experto como modo concreto de realización?
- 2) ¿No se cumplen, en consecuencia, los requisitos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 si el producto de que se trate, pese a cumplir la definición funcional general de una clase de principios activos contenida en las reivindicaciones de la patente, no se deduce de forma individual, como

²⁴ No obstante, en el caso Sandoz Ltd, Hexal AG v G.D. Searle LLC, Janssen Sciences Ireland, el 11 de diciembre de 2019 el Tribunal de Apelación inglés informó al TJUE de que deseaba retirar su petición de decisión prejudicial, lo que se hizo efectivo el 17 de enero de 2020.

²⁵ GARCÍA VIDAL, A., «Certificado complementario de protección de medicamentos: el requisito de que el producto esté protegido por una patente de base en vigor», en *Análisis Farmacéutico*, septiembre de 2019.

modo de realización concreto, de la información protegida por la patente de base?

- 3) *¿Queda excluido de la protección de una patente de base en vigor con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 un producto que, pese a estar comprendido en la definición funcional contenida en las reivindicaciones de la patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la solicitud de la patente de base como resultado de una actividad inventiva autónoma?»*

En la línea de las críticas de los abogados generales que hemos indicado, y como veremos a continuación, la sentencia *Royalty Pharma* afirma la irrelevancia del concepto del «núcleo de la actividad inventiva» o «*core inventive advanced*» a la hora de interpretar el artículo 3, letra a), del RCCP.

Al responder conjuntamente a las cuestiones primera y segunda, el TJUE declaró que el artículo 3, letra a) del RCCP:

«...Debe interpretarse en el sentido de que un producto está protegido por una patente de base en vigor, con arreglo a dicha disposición, si, aun cuando no se deduzca de forma individual, como modo de realización concreto, de la información de esa patente, responde a una definición funcional general empleada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está comprendido necesariamente en la invención amparada por ella, siempre que pueda ser identificado de manera específica, a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente, por un experto en la materia, sobre la base de sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base y del estado de la técnica en esa misma fecha».

Así, el TJUE recuerda que en su sentencia *Teva v Gilead* y en resoluciones anteriores había sentado la función esencial de las reivindicaciones, con arreglo a lo establecido en el artículo 69 del CPE y al artículo 1 del Protocolo interpretativo de este artículo 69, a los efectos de determinar si un producto está protegido por una patente de base en el sentido del artículo 3 a).

De este modo, la sentencia confirma que el objeto de la protección conferida por un CCP debe limitarse a las características técnicas de la invención protegida por la patente de base, tal como se hubieran reivindicado, resultando por tanto irrelevante el concepto del «núcleo de la actividad inventiva».

Por su parte, el TJUE ratifica la aplicabilidad del test de la doble condición (referencia «*necesaria*» y «*específica*» al producto) también en el caso de patentes que definen productos a través de sus características funcionales. En este sentido, señala que el hecho de que un producto que cumpla la función reivindicada no esté estructuralmente descrito o identificado en la patente (esto es, no pueda deducirse de forma individual, como modo de realización concreto) no constituye motivo suficiente, *per se*, para denegar la expedición de un CCP. El TJUE indica que el criterio relevante es la constatación de si el producto está incluido «*necesaria y específicamente*» en alguna de las reivindicaciones a los ojos de un experto en la materia, habida cuenta de toda la información divulgada en la patente y del estado de la técnica existente en la fecha de prioridad.

Finalmente, en lo que respecta a la última de las cuestiones, el TJUE concluye que no puede considerarse *«protegido por una patente de base»* en los términos del artículo 3 a) del RCCP un producto que, si bien está comprendido en una definición funcional que figura en una patente de base, ha sido fruto de un desarrollo posterior a la fecha de prioridad que entrañe una actividad inventiva autónoma²⁶.

Esto es, el artículo 3, letra a) del RCCP no debe interpretarse en el sentido de que protege un producto cubierto por la definición funcional en las reivindicaciones, si:

«Pese a estar comprendido en la definición funcional contenida en las reivindicaciones de dicha patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la presentación de la solicitud de la patente de base como consecuencia de una actividad inventiva autónoma».

Aunque el TJUE perdió la oportunidad de ofrecer orientación sobre cómo debe determinarse si concurre una *«actividad inventiva autónoma»*, esta aclaración deja la puerta abierta aquellos productos cubiertos por una definición funcional en las reivindicaciones, cuando se hayan desarrollado después de la presentación de la patente de base, siempre que no se hayan obtenido mediante una actividad inventiva autónoma.

2.7. LA PETICIÓN DE CUESTIÓN PREJUDICIAL PLANTEADA POR LA SUPREME COURT (IRLANDA) EL 2 DE MARZO DE 2022 -MERCK SHARP & DOHME CORP CONTRA CLONMEL HEALTHCARE LIMITED²⁷ (C-149/22)

En este caso, la patente de base reivindicaba el compuesto aprobado ezetimiba, y también contenía reivindicaciones relativas a su combinación con estatinas y, concretamente, con la simvastatina.

La ezetimiba se aprobó por primera vez en Europa como monoproducto, y Merck obtuvo un primer CCP (CCP 1) derivado de la patente de base mencionada y del medicamento aprobado en monoproducto. Tras la concesión de este CCP, se aprobó por separado la combinación de ezetimiba y simvastatina, por lo que Merck obtuvo un segundo CCP (CCP 2) para esta combinación, basado en la misma patente y en el nuevo medicamento aprobado.

Tras la expiración de la patente y del primer CCP, el fabricante de medicamentos genéricos Clonmel lanzó un producto combinado de ezetimiba y simvastatina. Como consecuencia de ello, Merck demandó a Clonmel por infracción del CCP 2, y Clonmel respondió solicitando la declaración de nulidad de ese CCP.

En el procedimiento, no se discutía que tanto la ezetimiba como la simvastatina se encontraban *«específicamente identificadas»* en la patente de base. No obstante, Clonmel alegó que el CCP 2 debía considerarse nulo por dos motivos:

²⁶ MONTEFUSCO, J., «El «test de la doble condición» en la concesión de certificados complementarios de protección ha llegado para quedarse, ¿pero a qué precio?: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto «Royalty Pharma», en *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia* (nº 90, mayo-agosto 2020).

²⁷ Petición de decisión prejudicial planteada por la Supreme Court (Irlanda) el 2 de marzo de 2022 — Merck Sharp & Dohme Corp / Clonmel Healthcare Limited (Asunto C-149/22).

- (i) En primer lugar, porque no se cumplía el criterio del «*core inventive advance*» y que, por tanto, el CCP 2 no se ajustaba a lo dispuesto en el artículo 3, letra a) del RCCP; y,
- (ii) En segundo lugar, Cronmel consideró que la concesión del CCP 1 impedía la concesión de un segundo CCP (CCP 2) con arreglo al artículo 3, letra c), que exige que el producto autorizado no haya sido ya objeto de un CCP.

Frente a estos argumentos, Merck alegó que el planteamiento del «*core inventive advance*» había sido expresamente rechazado por el TJUE en el asunto *Royalty Pharma*, por lo que el cumplimiento de este requisito ya no resultaba necesario para la validez del CCP a los efectos de la letra a) del artículo 3 RCCP.

Sin embargo, tanto el *Irish High Court*, como posteriormente el *Irish Court of Appeal*, se inclinaron por aceptar los argumentos de Clonmel y declarar la nulidad del CCP 2 tanto en aplicación del artículo 3, letra a), como del artículo 3, letra c) del RCCP.

Lo cierto es que en los diferentes litigios paralelos que tuvieron lugar en distintas jurisdicciones europeas se alcanzaron decisiones totalmente divergentes. Los tribunales belgas, portugueses y checos declararon válido el CCP 2. Sin embargo, los tribunales franceses declararon nulo el CCP 2 tanto en virtud del artículo 3, letra a), como del artículo 3, letra c). Por su parte, los tribunales alemán y español lo declararon nulo en virtud del artículo 3, letra c), sin entrar a pronunciarse sobre el artículo 3, letra a).

Se trata, pues, de una muestra suficiente de que, a día de hoy, las diferentes resoluciones del TJUE no han conseguido su objetivo de arrojar luz y de uniformizar la interpretación del artículo 3, letra a) RCCP. De hecho, la interpretación y las soluciones a las que han llegado los diferentes tribunales nacionales no puede ser más dispar.

Ante esta incertidumbre, el *Irish Supreme Court* decidió plantear una serie de cuestiones prejudiciales al TJUE. En particular, las cuestiones planteadas fueron las siguientes:

- «1) a) ¿Basta, a efectos de la expedición de un certificado complementario de protección y de su validez legal, en virtud del artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 469/200 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO [2009], L 152/1), con que el producto para el que se ha expedido el CCP esté expresamente identificado en las reivindicaciones de la patente y amparado por ella o es necesario, para la expedición de un CCP, que el titular de la patente, que ha obtenido una autorización de comercialización, demuestre también la novedad o la inventiva o que el producto está comprendido en un concepto más restringido, descrito como la invención amparada por la patente?
- b) En este último caso, esto es, el de la invención amparada por la patente, ¿qué debe acreditar el titular de la patente y el titular de la autorización de comercialización para obtener un CCP válido?
- 2) Cuando, como en el caso de autos, la patente se refiere a un medicamento concreto (la ezetimiba) y las reivindicaciones de la patente muestran que para su aplicación en la medicina puede utilizarse solo o en combinación

con otro medicamento (en el presente asunto, la simvastatina), que es de dominio público, ¿puede expedirse un CCP, con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento, únicamente para un producto que contenga ezetimiba, como monoterapia, o puede expedirse también un CCP para la totalidad o alguno de los productos compuestos identificados en las reivindicaciones de la patente?

- 3) *Cuando se expide un CCP para una monoterapia (el medicamento A; en el presente asunto, la ezetimiba), o se expide primero un CCP para una combinación terapéutica de los medicamentos A y B –que forman parte de las reivindicaciones de la patente, aunque únicamente el medicamento A es novedoso y está, por tanto, patentado– con otros medicamentos ya conocidos o de dominio público, ¿se limita la expedición del CCP a la primera comercialización de la monoterapia del medicamento A o a la primera combinación terapéutica para la que se expidió un CCP (A + B), de modo que, tras dicha primera expedición, no puede haber una segunda ni tercera expedición de un CCP para la monoterapia o para cualquier combinación terapéutica más allá de la primera combinación para la que se expidió un CCP?*
- 4) *Si las reivindicaciones de una patente comprenden una molécula única novedosa y una o varias combinaciones de esta molécula con un medicamento ya existente y conocido, posiblemente de dominio público, ¿limita el artículo 3, letra c), del Reglamento la expedición de un CCP:*
 - a) *únicamente a la molécula única si se comercializa como producto;*
 - b) *la primera comercialización de un producto amparado por la patente, ya se trate de la monoterapia del medicamento amparado por la patente de base en vigor o de la primera combinación terapéutica, o*
 - c) *las letras a) o b) a elección del titular de la patente, con independencia de la fecha de la autorización de comercialización?*

Y, en caso de que se responda afirmativamente a cualquiera de estas alternativas, ¿por qué?».

En este caso, las respuestas que ofrezca el TJUE a las preguntas 1 y 2 deberían aclarar la cuestión de la interpretación del artículo 3 a) y, particularmente, si el test del «*core inventive advance*» sigue siendo pertinente para determinar el cumplimiento de dicho artículo o, por el contrario, debería descartarse definitivamente por parte de los tribunales nacionales.

Por su parte, las preguntas 3 y 4 entrarían dentro del ámbito interpretativo de la letra c) del artículo 3, que analizaremos posteriormente.

En cualquier caso, y si bien resultaba esperable que el TJUE resolviera esta cuestión a lo largo de este 2023, parece probable que debamos esperar al próximo año²⁸ para quizás

²⁸ En la fecha de redacción del presente artículo, la página web oficial «Curia» confirma que el caso se encontraría en fase de tramitación.

obtener, tras más de una década de incertidumbre, una sentencia clara en relación con el artículo 3 a) del RCCP.

2.8. EN RELACIÓN CON EL REQUISITO DE QUE EL PRODUCTO NO HAYA SIDO OBJETO YA DE UN CCP (ARTÍCULO 3 C) RCCP)

Otro importante campo de problemas ha sido la interpretación del artículo 3, letra c), del RCCP que, como hemos anticipado, exige que el «*producto no haya sido ya objeto de un certificado*» y que busca, esencialmente, evitar que el titular de la patente obtenga una ampliación injustificada de la protección para un medicamento determinado.

Ya en la década de 1990, el TJUE sostuvo, en su resolución Biogen²⁹ (C-181/95), que el artículo 3, letra c), no debía interpretarse en el sentido de impedir la concesión de múltiples CCP para un mismo producto cuando éste estuviera protegido por varias patentes de base pertenecientes a distintos titulares. El TJUE sostuvo que, en virtud del artículo 3, letra c), sólo puede concederse un certificado para cada patente de base.

En Biogen, el TJUE se refería exclusivamente a un único producto (pero a múltiples patentes). Por lo tanto, en general se entendió que la declaración del TJUE se limitaba al producto individual; y en los años siguientes a esta decisión, las oficinas de patentes siguieron permitiendo la concesión de múltiples CCP para diferentes productos basados en la misma patente de base, estableciendo de hecho una práctica de «*un CCP por producto y por patente*» en toda Europa.

Sin embargo, la sentencia Medeva (C-322/10) se interpretó en el sentido de que prohibía la concesión de más de un CCP por patente aunque los CCP se dirigieran a productos diferentes, basándose en una afirmación que esencialmente reiteraba textualmente lo que se había dicho en Biogen:

«Cuando una patente proteja un producto, de conformidad con el artículo 3, letra c), del Reglamento n° 469/2009, solo podrá concederse un certificado para esa patente de base».

Esta interpretación, que se aparta de la opinión establecida hasta el momento, puede atribuirse a los diferentes hechos subyacentes en el asunto Medeva: mientras que en Biogen, el asunto en cuestión se centraba en un producto cubierto por diferentes patentes, el asunto Medeva se centraba en la cuestión de si diferentes productos combinados podían optar a múltiples CCP sobre la base de una patente de base. A raíz de la decisión Medeva, algunas oficinas de patentes endurecieron los requisitos a «*un CCP por patente*», mientras que otras mantuvieron la práctica anterior de «*un CCP por producto y por patente*».

Para aclarar estas cuestiones, varios tribunales nacionales plantearon al TJUE cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación de la letra c) del artículo 3 del RCCP, que han dado lugar, principalmente, a las sentencias que pasamos a analizar:

²⁹ Auto del presidente del Tribunal de Justicia de 26 de febrero de 1996. Biogen Inc. contra Smithkline Beecham Biologicals SA., (C-181/95).

2.9. ASUNTO ACTAVIS I (C-443/12)

Sobre la base de los hechos expuestos anteriormente (apartado 2.1.3), el TJUE evaluó si el medicamento Co-aprovel® (irbesartán y HCTZ) podía acogerse a un CCP, dado que Sanofi ya había obtenido un CCP para Aprovel® (irbesartán) basado en una autorización de comercialización anterior. A este respecto, el TJUE argumentó que el CCP para el principio activo único, irbesartán, podía hacerse valer frente a un medicamento que comprendiera combinaciones de dicho principio activo con otros principios activos (apartado 33). Así pues, se consideró que Sanofi ya había sido recompensada mediante la concesión de su primer CCP (irbesartán) y, en consecuencia, no podía autorizarse un segundo CCP.

Por otra parte, el TJUE entendió que la concesión de un CCP para irbesartán-HCTZ también permitiría a su titular oponerse a la comercialización de medicamentos que contuvieran irbesartán como principio activo único, aunque el primer CCP hubiera expirado. Por lo tanto, la concesión de un CCP sobre la base de una autorización de comercialización posterior para el producto combinado Co-aprovel® prolongaría ilícitamente el período de protección del irbesartán, lo que infringiría el artículo 3, letra c), del RCCP.

Por otra parte, el TJUE recordó que el objetivo del RCCP era:

«Compensar el retraso hasta la comercialización de lo que constituye el núcleo del avance inventivo objeto de la patente de base».

Según el TJUE, refiriéndose al considerando 10 del RCCP, sería contrario al objetivo de la norma permitir un CCP para comercializar formas de un principio activo junto con otros principios activos que no están protegidos como tales por la patente de base (tal era el caso del HCTZ), puesto que adoptar ese punto de vista no ayudaría a equilibrar adecuadamente los intereses de la industria farmacéutica y los de la salud pública.

2.10. ASUNTO GEORGETOWN II³⁰ (C-484/12)

En Georgetown II (C-484/12), la patente de base incluía reivindicaciones dirigidas a una vacuna para la prevención de la infección por el virus del papiloma, que comprendía al menos una proteína L1, o un fragmento de la misma, en particular el VPH-16 y el VPH-18 (en adelante C y D, respectivamente).

El solicitante se basaba en dos autorizaciones de comercialización de terceros: (i) una anterior (AC1) se dirigía a una composición de vacuna contra el virus del papiloma que comprendía cuatro componentes (A+B+C+D; A y B eran además proteínas L1); y, (ii) una posterior (AC2) dirigida a otra composición de vacuna contra el papilomavirus, que incluye sólo dos de estos componentes (C+D).

Se presentaron múltiples solicitudes de CCP: dos de ellas se referían a la combinación de A+B+C+D y a la combinación de C+D. Dos CCP, dirigidos a la combinación de A+B+C+D y a la combinación de C+D, ya habían sido concedidos antes de la decisión Medeva (C-322/10).

³⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 12 de diciembre de 2013. Georgetown University v Octrooicentrum Nederland, (C-484/12).

Posteriormente, se presentaron otras solicitudes de CCP para A, B, C y D, cada una por separado. Todas las solicitudes de CCP se basaban en la primera autorización de comercialización (AC1) que cubría el producto combinado (A+B+C+D).

Como ya se ha señalado, en aquel momento con carácter general se interpretó que las decisiones anteriores del TJUE establecían el principio de «*un CCP por producto y por patente*». Por lo tanto, parecía claro que una única patente podía servir de base para múltiples CCP, siempre que cada uno de los CCP se dirigieran a productos diferentes. Sin embargo, en el asunto en el que se basa Georgetown II, la oficina de patentes neerlandesa interpretó el razonamiento de las resoluciones más recientes del momento (Georgetown I³¹ (C-422/10) y Medeva (C-322/10)), de una forma en que se cuestionaba que el titular de una patente pudiera obtener más de un CCP sobre la base de una única patente, con independencia del hecho de que estos CCP se refirieran a productos diferentes.

Por ejemplo, el apartado 34 de Georgetown I (C-422/10) afirmaba que:

«Cuando una patente protege un producto, de conformidad con el artículo 3, letra c), del Reglamento n° 469/2009, sólo puede concederse un certificado para esa patente de base³²».

Por tanto, la oficina de patentes neerlandesa, remitiéndose a dichas sentencias, denegó a Georgetown la concesión de esas solicitudes de CCP pendientes para los principios activos individuales sobre la base del artículo 3 letra c) del RCCP, ya que de esa disposición se desprendería que únicamente puede concederse un CCP para cada patente de base.

No obstante, la Universidad de Georgetown ya había obtenido dos CCP (A+B+C+D y C+D) sobre la base de la misma patente con carácter previo a la sentencia Medeva (C-322/10). Por lo tanto, una de las cuestiones planteadas al TJUE era si:

«El Reglamento n° 469/2009, en particular su artículo 3, letra c), se opone a que, en una situación en la que esté en vigor una patente de base que proteja varios productos, se conceda al titular de la patente un certificado para cada uno de los productos protegidos».

El TJUE subrayó que la situación en este caso era diferente de la del caso Actavis (C-443/12), en la que el titular de la patente se basó en una autorización de comercialización posterior para obtener un CCP para un producto combinado. En Georgetown II, se invocó la primera autorización de comercialización (AC1), que se refería a una combinación de cuatro principios activos (A+B+C+D), ya que se consideró que esta era adecuada para solicitar un CCP para la combinación de estos principios activos, así como para los principios activos individuales. En Georgetown II (apartado 35), el TJUE afirma que resultaba relevante el hecho de que las solicitudes de CCP se presentaran sobre la base de una autorización de comercialización anterior, porque todos los CCP, aunque su ámbito de protección se solapa, expirarían el mismo día, ya que el artículo 3 letra c) del RCCP impediría la concesión de un CCP sobre la base de la autorización de comercialización posterior (AC2).

³¹ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Cuarta) de 24 de noviembre de 2011. *Georgetown University and Others v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, (C-422/10).

³² En el mismo sentido, se pronuncia el apartado 41 de la sentencia Medeva.

En este sentido, el TJUE declaró que:

«En circunstancias como las del procedimiento principal, en que, amparándose en una patente de base y en la autorización de comercialización de un medicamento consistente en una composición de varios principios activos, el titular de dicha patente ha obtenido ya un certificado complementario de protección para esa composición de principios activos, protegida por la citada patente en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, el artículo 3, letra c), de dicho Reglamento debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que ese titular obtenga asimismo un certificado complementario de protección para alguno de esos principios activos que, individualmente considerado, esté también protegido como tal por la referida patente».

En consecuencia, en Georgetown II el TJUE vendría a confirmar lo establecido por decisiones anteriores como Biogen (C-181/95), en el sentido de que resulta posible obtener, sobre la base de la misma patente, un CCP para cada uno de los productos protegidos como tales por la misma.

No obstante, finalmente en el ya comentado asunto Boehringer Ingelheim v Actavis (C-577/13, Actavis II), el TJUE volvió a la postura adoptada en Actavis I (C-443/12) al sostener que una vez obtenido un CCP sobre una patente de base que reivindica un «*mono-producto*», el titular no puede obtener un segundo CCP sobre una reivindicación de un producto combinado que contenga el mismo principio activo.

2.11. LA PETICIÓN DE CUESTIÓN PREJUDICIAL PLANTEADA POR EL MARKKINAOIKEUS DE FINLANDIA EL 17 DE FEBRERO DE 2022. TEVA B.V. Y TEVA FINLAND OY CONTRA MERCK SHARP & DOHME CORP (C-119/22)

Merck Sharp & Dohme Corp. obtuvo en Finlandia un CCP basado en la patente europea n.º FI/EP 1 412 357, concedida a Merck y validada posteriormente en Finlandia, y en las autorizaciones de comercialización, concedidas a Merck, para los productos Janumet®, Velmetia® y Efficib®.

En el seno del procedimiento de validez del CCP finlandés del producto Janumet® (sitagliptina y metformina hidrocloreuro) el *Markkinaoikeus* remitió al TJUE, el 17 de febrero de 2022, varias cuestiones sobre la interpretación de la letra c) del artículo 3 del RCCP.

Si bien el procedimiento finlandés es anterior al irlandés³³ comentado anteriormente (apartado 2.2.6), el tribunal finlandés decidió esperar a conocer las preguntas exactas que el primero planteara para, de este modo, decidir si resultaba necesario plantear nuevas cuestiones y, de ser el caso, adaptarlas para que el TJUE se viera obligado a ofrecer clarificaciones adicionales.

En particular, las cuestiones prejudiciales presentadas por el Tribunal finlandés son las siguientes:

³³ Petición de decisión prejudicial planteada por la Supreme Court (Irlanda) el 2 de marzo de 2022 — Merck Sharp & Dohme Corp / Clonmel Healthcare Limited (Asunto C-149/22).

- «1) ¿Qué criterios deben aplicarse para decidir si un producto no ha sido objeto ya de un certificado complementario de protección a efectos del artículo 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Reglamento CCP)?
- 2) ¿Debe considerarse que la evaluación del requisito establecido en el artículo 3, letra c), del Reglamento CCP difiere de la evaluación del requisito establecido en la letra a) del mismo artículo y, en caso afirmativo, de qué manera?
- 3) ¿Deben entenderse pertinentes para la evaluación del requisito establecido en el artículo 3, letra c), del Reglamento CCP las consideraciones sobre la interpretación de la letra a) del mismo artículo recogidas en las sentencias del Tribunal de Justicia dictadas en los asuntos C-121/17 y C-650/17 y, en caso afirmativo, de qué manera? A este respecto, se hace referencia concretamente a lo declarado en las citadas sentencias en relación con el artículo 3, letra a), del Reglamento CCP sobre:
- la relevancia esencial de las reivindicaciones, así como
 - la evaluación del asunto desde el punto de vista de un experto en la materia y a la luz del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base.
- 4) ¿Son pertinentes para la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento CCP los conceptos de «núcleo de la actividad inventiva», «actividad inventiva central» y/u «objeto de la invención» de la patente de base y, en caso de que algunos o la totalidad de estos conceptos sean pertinentes, cómo deben entenderse estos a efectos de la interpretación de dicha disposición? Por cuanto se refiere a la aplicación de los citados conceptos, ¿hay alguna diferencia en caso de que se trate de un producto constituido por un único principio activo (denominado «monoproducto») o de un producto constituido por una combinación de principios activos (denominado «producto combinado») y, en caso afirmativo, en qué sentido?

¿Cómo debe evaluarse esta última cuestión en un supuesto en que la patente de base contiene, por un lado, una reivindicación para un monoproducto y, por otro, una reivindicación para un producto combinado, dándose la circunstancia de que esta última reivindicación se refiere a una combinación de principios activos compuesta por el principio activo del monoproducto y, además, por uno o varios principios activos según el estado de la técnica conocido?».

Pues bien, al igual que sucede con el caso de las cuestiones planteadas por la *Supreme Court* irlandesa, parece probable que también en este caso debamos esperar al próximo año 2024³⁴ para, quizás, obtener cierta luz en relación con la interpretación del artículo 3 a) RCCP.

³⁴ En la fecha de redacción del presente artículo, la página web oficial «Curia» confirma que el caso se encontraría en fase de tramitación.

3. LA PROPUESTA DE ABRIL DE 2023 DE REFORMA GLOBAL DEL RÉGIMEN LEGAL DE LOS CCP

El 27 de abril de 2023, la Comisión propuso una reforma global del régimen del RCP, incluida una evaluación de impacto y su resumen, junto con cuatro propuestas de Reglamento.

En los documentos de análisis e impacto de los CCP presentados por la Comisión, se hace hincapié en la importancia de la inversión en I+D para proporcionar medicamentos innovadores, al tiempo que se subrayan las diferencias entre los países de la UE en la aplicación de los regímenes de propiedad intelectual, especialmente para los CCP, que conducen a duplicidades, soluciones divergentes e ineficiencias, lo que afecta a la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo de la UE³⁵ como el Parlamento Europeo³⁶ han pedido a la Comisión que solucione estas deficiencias.

En particular, la Comisión constata que³⁷ debido a estas prácticas divergentes de concesión a nivel nacional, el resultado de los procedimientos nacionales es incierto, incluida la falta de uniformidad tanto en la duración como en el resultado del examen. Históricamente, alrededor de una cuarta parte de las solicitudes relativas al mismo producto han dado lugar a decisiones diferentes.

No escapa sin embargo al conocimiento de la Comisión, que buena parte de la inseguridad jurídica que plantean los CCP viene dada por la deficiente actividad interpretativa del TJUE. En concreto, la Comisión resalta que la jurisprudencia relativa a los CCP ha evolucionado gradualmente a lo largo de los años, y que la mayoría de las cuestiones prejudiciales al TJUE se referían a los artículos 1 a 3 del RCCP, lo que sugiere que la incertidumbre en la aplicación de los RCCP se refiere a las normas de obtención de CCP, en lugar del alcance de la protección o los derechos conferidos por el CCP.

De hecho, la Comisión³⁸ resalta que se han remitido varios casos relativos a la protección de productos combinados y a lo que debería entenderse por certificado previo, señalando que en *Actavis I* (C-443/12) y *II* (C-577/13), el TJUE sostuvo que una vez obtenido un CCP para un monoproducto (un producto que contiene un principio activo), no podía obtenerse otro CCP basado en un producto combinado. Sin embargo, todavía no es una cuestión resuelta, ya que las cuestiones prejudiciales más recientes³⁹ se refieren precisamente, entre otras cosas, a la protección de los productos combinados.

³⁵ Council conclusions on IP policy de 10 de noviembre de 2020.

³⁶ European Parliament, Committee on Legal Affairs, Report on an intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience (2021/2007(INI)).

³⁷ Commission staff working document executive summary of the impact assessment report, Bruselas, 27 de abril de 2023, SWD (2023).

³⁸ Commission staff working document impact assessment report, Bruselas, 27 de abril de 2023, SWD(2023) 118 final.

³⁹ Petición de decisión prejudicial planteada por el Markkinaoikeus (Finlandia) el 17 de febrero de 2022, *Teva B.V. y Teva Finland Oy contra Merck Sharp & Dohme Corp.*, C-119/22 y Petición de decisión prejudicial planteada por la Supreme Court (Irlanda) el 2 de marzo de 2022, *Merck Sharp & Dohme Corp contra Clonmel Healthcare Limited*, asunto C-149/22, ambas analizadas anteriormente.

Además- afirma la Comisión- la sentencia Actavis I introdujo un nuevo requisito según el cual el producto debía incorporar el «*core inventive advance*» de la patente (*inventive-advance test*), pero no estaba claro cuándo debía aplicarse esta prueba. El «*core inventive advance of the patent*» en el contexto del artículo 3 (a) fue rechazado por el TJUE en el asunto Royalty Pharma (C-650/17). No obstante, siguen existiendo dudas, ya que el reciente planteamiento de cuestiones prejudiciales por parte del tribunal finlandés (Teva, C-119-22) indaga, entre otras cosas, sobre el «*core inventive advance*» en el contexto del artículo 3 (c) RCCP.

En general, el hecho de que recientemente se hayan planteado dos cuestiones prejudiciales, pone aún más de relieve que existe incertidumbre por parte de los tribunales nacionales en cuanto a la interpretación y relación entre los artículos 3 (a) y 3 (c) del RCCP.

Como consecuencia de lo anterior, uno de los principales problemas que la nueva regulación busca abordar es la inseguridad jurídica de los CCP y la falta de uniformidad interpretativa.

Entre las opciones valoradas para evitar o mitigar este problema, la Comisión valora la posibilidad de elaborar directrices para la aplicación de los actuales regímenes de CCP, de forma que la Comisión, en cooperación con las oficinas nacionales, propondría directrices/recomendaciones comunes para la aplicación de las normas sobre CCP.

Estas directrices describirían cómo evaluar la idoneidad de un producto para ser objeto de protección de un CCP, incluidas las condiciones sustantivas del artículo 3 del RCCP. Esto -indica la Comisión- podría ayudar a reducir las lagunas relativas a las interpretaciones divergentes que se observan actualmente entre las oficinas de patentes. Las directrices serían una suerte de «*documento vivo*» que se actualizaría en función de la evolución de la jurisprudencia del TJUE (por ejemplo, sobre cómo interpretar el artículo 3).

4. CONCLUSIÓN

Como hemos podido ver a lo largo de todo este artículo, tras treinta años de existencia europea de los CCP y de una regulación que buscaba «*uniformizar*» las prácticas nacionales al respecto y «*evitar las divergencias*», únicamente puede concluirse que los sucesivos instrumentos legales han resultado fallidos en el cumplimiento este objetivo y que el TJUE, máximo órgano interpretativo del derecho comunitario, no sólo no ha conseguido mitigar las deficiencias del RCCP sino que, más al contrario, ha contribuido en muchos casos a aumentar la incertidumbre.

Prueba de ello es el hecho de que un mismo supuesto fáctico (asunto ezetimiba y simvastatina, apartado 2.1.6.) haya dado lugar recientemente a soluciones totalmente diferentes, y basadas en diferentes argumentos jurídicos, dependiendo de la jurisdicción europea que ha conocido del asunto; o, el hecho de que al menos una cuarta parte de las solicitudes relativas al mismo producto hayan dado lugar a decisiones diferentes sobre su concesión.

Queda, no obstante, otorgar un último voto de confianza al TJUE a la espera de que, en la resolución de las dos cuestiones prejudiciales actualmente planteadas, ofrezca finalmente una postura clara y sin ambages en lo que respecta a la interpretación del artículo 3 RCCP.

Finalmente, será bueno esperar a ver cómo evoluciona la normativa en materia de CCP y, en el corto plazo, la eventual implementación de las propuestas de reforma que se encuentran ya sobre la mesa y, en particular, de las directrices que buscan –entre otras cosas– atajar los problemas analizados en este artículo.

A este respecto consideramos que, aunque como indica la Comisión las directrices se basarían en la jurisprudencia existente (y próxima) del TJUE en relación con los CCP, el hecho de que se elaboren unas recomendaciones a nivel comunitario, al menos obligaría a las autoridades a adoptar una interpretación oficial y clara en relación con cada una de las problemáticas surgidas a raíz de la interpretación del artículo 3 RCCP, ofreciendo así una seguridad jurídica a la que puedan acogerse tanto los tribunales nacionales como las correspondientes oficinas de patentes.

PROPIEDAD INDUSTRIAL

NAVEGANDO LA TRANSICIÓN DIGITAL Y ECOLÓGICA: REFLEXIONES SOBRE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y LOS DATOS COMO APUESTA POR UNA INNOVACIÓN SOSTENIBLE

Fecha de recepción: 1 diciembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 14 diciembre 2023.

Begoña González Otero

Senior Research Fellow, Gender Equality Officer, Max Planck
Institute for Innovation and Competition

RESUMEN

¿Hay algo nuevo que puedan aportar los sistemas vigentes de propiedad industrial e intelectual a superar con éxito esta época altamente disruptiva? La relación entre los sistemas de propiedad industrial e intelectual y el cambio climático no son nada nuevo. ¿Qué similitudes y diferencias plantean a los sistemas de incentivos de innovación la transición gemela ecológica y digital? Partiendo de estas cuestiones y tomando como referencia a la Unión Europea, esta contribución analiza cómo los retos que plantean el cambio climático y la transformación digital han traído consigo un cambio de paradigma en la formulación de políticas de innovación. Explorando las políticas climáticas y de transformación digital europeas, y el papel de los derechos de propiedad industrial e intelectual y de los datos en ellas, se argumenta la necesidad de equilibrar los intereses privados con el interés público. Este documento busca demostrar, desde un enfoque humilde pero informado, que la evolución hacia una economía innovadora, sostenible y resiliente requiere una reorientación estratégica y minuciosa de estos sistemas de incentivos a la innovación.

PALABRAS CLAVE

Propiedad industrial
e intelectual;
datos; transición
gemela; objetivos
de desarrollo
sostenible; autonomía
estratégica

KEYWORDS

Intellectual property;
data; twin transition;
sustainable
development goals;
data autonomy

ABSTRACT

Can the current intellectual property systems help overcome the disruptions caused by the present times? The relationship between intellectual property systems and climate change is a topic that has been discussed previously. What are the similarities and differences between the ecological and digital transitions and their impact on innovation incentive systems? This contribution examines the effects of climate change and digital transformation on innovation policy formulation in the European Union. It explores the policies related to climate and digital transformation and how intellectual property rights and data play a role. The document argues that balancing private interests with the public interest is crucial to creating an innovative, sustainable, and resilient economy. It emphasizes the need for a strategic and thorough reorientation of innovation incentive systems to achieve this goal.

1. INTRODUCCIÓN: ¿UN CÓCTEL IMPOSIBLE?

Vivimos en una época de grandes disrupciones sociales, tecnológicas y medioambientales que están transformando mucho aspectos de nuestras vidas. Las tensiones políticas se intensifican en todo el mundo, con EE.UU. y China compitiendo por el dominio de las tecnologías de frontera, mientras Europa lucha por reducir su dependencia de Rusia en materia de combustibles fósiles. Nos encontramos inmersos en una revolución tecnológica, compuesta por una serie de tecnologías emergentes y en rápido desarrollo que aprovechan la digitalización y la conectividad. Las denominadas por Naciones Unidas como tecnologías de frontera¹. Estas se dividen en tres grandes categorías: industria 4.0 (inteligencia artificial (IA), *big data*, *blockchain*, 5G, internet de las cosas (IoT), robótica, computación cuántica), tecnologías energéticas de bajas emisiones, nanotecnología y de edición genética. Su potencial para combatir la crisis climática radica en la sinergia que se crea al combinarlas, en lugar de considerarlas de manera individual. Por ejemplo, soluciones tecnológicas y aplicaciones innovadoras de los sistemas de aprendizaje automático y de IA generativa pueden contribuir a abordar los retos críticos en los sistemas energéticos, materiales energéticos, la química, y un largo etc. Del mismo modo, la aplicación de nanotecnología puede mejorar significativamente el aprovechamiento de fuentes de energía renovables. Desde el punto de vista medioambiental, las vías insostenibles de desarrollo mundial han provocado el cambio climático y el declive de la biodiversidad, lo que se traduce en elevados costes de adaptación y mitigación del cambio climático e impone límites al consumo de materiales. Es más, hay quienes han llegado a la conclusión de que

¹ UNCTAD, «*Moving fast with frontier technologies*», Policy Brief No. 109, 2023, pp. 1-4, p. 2.

la época actual debería denominarse Capitaloceno en lugar de Antropoceno, argumentando que la actual degradación medioambiental es consecuencia directa del paradigma económico capitalista y del capitalismo industrial y no de la actividad humana en general². Sin pretender entrar de cabeza en la disputa terminológica, que, por cierto, va más allá de la dicotomía Antropoceno/Capitaloceno y abarca diversas alternativas³, se puede observar que de considerar válida la premisa inicial –es decir, que la degradación ambiental es principalmente el resultado de la actividad industrial y comercial a gran escala– la atención debería dirigirse no tanto al modelo capitalista en sí mismo, sino más bien a los modelos de producción industrial e intercambio comercial que, si bien caracterizan al capitalismo, no son exclusivos de este sistema⁴. Y esto ocurre no solo porque la visión instrumental de la naturaleza, que busca doblegarla para servir a la utilidad del hombre⁵, une en última instancia tanto la perspectiva capitalista como la marxista (a pesar de las lecturas más recientes adscribibles a la llamada corriente ecomarxista)⁶. Pero también porque, desde una perspectiva no ideológica y muy concreta, la historia reciente nos ha enseñado que las economías planificadas no han producido menos daños al medio ambiente que las economías capitalistas⁷. De hecho, un estudio reciente muestra cómo el índice de rendimiento medioambiental muestra resultados significativamente mejores en los países caracterizados por una mayor libertad económica que en los países *mayoritariamente* no libres⁸. Incluso la ciencia considera que el crecimiento económico es compatible con la Agenda 2030 y con el objetivo «cero neto»⁹.

² El concepto fue introducido por Andreas Malm. Véase MALM, A., *Fossil Capital: The Rise of Steam Power and the Roots of Global Warming*, Londres, Verso, 2016, y desarrollado por MOORE, J. *Anthropocene or Capitalocene? Nature, History and the Crisis of Capitalism*, PM Press/Kairos, UK, 2016.

³ CERA, A., «Dall'Antropocene al Tecnocene. Prospettive Etico-Antropologiche dalla «Terra Incognita»», *Scienza e Filosofia* 21, 2019, pp. 179-198, 186, menciona los siguientes (con una lista que, sin embargo, no es exhaustiva y parece susceptible de ampliarse aún más): Homogenoceno, Econoceno, Tanatoceno, Termoceno, Fagoceno, Phronoceno, Agnotoceno, Polemoceno, Sustainoceno, Cosmoceno, Chthuluceno y Entropoceno.

⁴ No faltan por otra parte quienes han señalado cómo precisamente en el seno de las economías de mercado más avanzadas han surgido impulsos para ir más allá de sí mismas «hacia una sostenibilidad que reconfigura profundamente algunas de sus características». Véase McAfee, A., *More for Less: The Surprising Story of How we Learned to Prosper Using Fewer Resources - and What Happens Next*, India: Scribner, 2019, p. 125.

⁵ El término «hombre» (y no «ser humano») se utiliza aquí deliberadamente para dar cuenta de una corriente de pensamiento que asocia la crítica medioambiental con la crítica contra el modelo patriarcal de sociedad. Véase, por ejemplo, VUILLEROD, J.B., «The Anthropocene is an Androcene: three ecofeminist narratives» *Nouv. Quest. Fém.*, 2021, p. 18. Para un estudio más general, WALTON, S., «Feminism's Critique of the Anthropocene», en COOKE, J., (ed.) *The New Feminist Literary Studies*, Cambridge: Cambridge University Press, 2020, pp. 113-128.

⁶ Sobre la compatibilidad entre el pensamiento marxista y las exigencias ecológicas y, más en general, sobre la doctrina ecomarxista, véase CRESPO, J., et al. «Ecomarxismo: Mito o realidad en la sociedad abierta», *Espacios*, vol. 39 (9), 2018, p. 12; BERGAMO, J.N., «Debates ontológicos en el ecomarxismo contemporáneo» *Antagónica*, Revista de investigación y crítica social, 2021, (en línea) disponible en: <https://antagonica.org/index.php/revista/article/view/40/41> [Consulta 30 noviembre 2023].

⁷ ANGUS, I., *Facing the Anthropocene: Fossil Capitalism and the Crisis of the Earth System*, Monthly Review Press, United States, 2016, p. 248, recuerda cómo «algunas de las peores pesadillas ecológicas del siglo XX se materializaron en países que se decían socialistas».

⁸ Véase THE HERITAGE FOUNDATION, «2021 Index of Economic Freedom», Washington, 2021, p. 26, tab. n.º 7. Disponible en línea: https://www.heritage.org/index/pdf/2021/book/2021_IndexOfEconomicFreedom_FINAL.pdf, [Consulta 30 noviembre 2023].

⁹ NODA, H., KANO, S., «Environmental economic modeling of sustainable growth and consumption in a zero-emission society», *Journal of Cleaner Production*, Volume 299, 2021, p. 126691. Véase un resumen en castellano de este en National Geographic España, «¿Es compatible el crecimiento económico con un mundo de cero emisiones? Los científicos creen que sí» 30 de junio de 2023, disponible en: https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/demostrado-matematicamente-crecimiento-economico-y-mundo-cero-emisiones-son-compatibles_16998 [Consulta 30 noviembre 2023].

Ahora bien, todo este conjunto de disrupciones trae consigo inestabilidad a todos los niveles (político, económico y social) aumentando asimismo el riesgo de conflictos y de crisis entre países y en el caso de la Unión Europea, entre la propia UE y sus Estados miembros.

Hace diez años, la UE recibió el Premio Nobel de la Paz por fomentar la integración económica y la apertura comercial. La UE siempre ha creído en la importancia del comercio de bienes y servicios, capitales y mano de obra, y el intercambio de conocimientos para la integración intraeuropea. Esto ha sido parte esencial de los valores europeos de democracia y transparencia hacia el mundo, con la UE promoviendo la “*ciencia para todos*” o “*ciencia abierta*”¹⁰. Es más, el principio de transparencia es un valor central europeo consagrado en el derecho primario de la UE y muy conectado a un modo de vida en el que la libertad de pensamiento y de expresión son esenciales. Sin embargo, esta noción de “*apertura*” de la UE se encuentra ahora en entredicho. La creciente necesidad de posicionar a Europa en la competencia mundial por las tecnologías de frontera al tiempo que dicho posicionamiento facilite lograr una “*autonomía estratégica abierta*” y una “*soberanía tecnológica*”¹¹, ha traído consigo una enfoque más instrumentalizado de la ciencia. En este entorno, la ciencia y la tecnología pasan de considerarse un instrumento operativo facilitador del desarrollo a constituirse en un elemento clave para el posicionamiento de países en el contexto internacional formando parte intrínseca de la batalla geopolítica mundial¹².

A esta creciente militarización de la tecnología y de la ciencia se suma el reto que entraña la innovación ecológica sostenible, cuyo impacto surge de interacciones de múltiples capas entre acciones individuales y organizativas, desarrollos tecnológicos, factores institucionales y normativos, procesos naturales y un largo etcétera, y todo a nivel sistémico¹³. Sin embargo, esta segunda visión no encaja bien con la consideración de la tecnología y ciencia como armas. Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), en concreto objetivo número 17, habla de “*revitalizar la alianza mundial para el desarrollo sostenible*”. Dicho ODS subraya no solo la importancia del acceso abierto a la ciencia y la tecnología, sino que también enfatiza que, para lograr una innovación ecológica sostenible, es necesario establecer asociaciones inclusivas (a nivel mundial, regional, nacional y local) sobre principios y valores, así como sobre una visión y unos objetivos compartidos que se centren primero en las personas y el planeta, y no en la posición estratégica de uno y otro país.

¹⁰ Desde 2016, la Comisión organiza las políticas de ciencia abierta de acuerdo con las 8 ambiciones de la política de ciencia abierta de la UE. Véase: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science_en [Consulta 30 noviembre 2023].

¹¹ European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, *Re-finding industry – Defining innovation*, Publications Office, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/927953> [Consulta 30 noviembre 2023]. RAMAHANDRY, T. et al, Key enabling technologies for Europe’s technological sovereignty, Study – Panel for the Future of Science and Technology, EPRS, 2021, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU\(2021\)697184](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU(2021)697184) [Consulta 30 noviembre 2023]. Comunicación de 18 de febrero de 2021 de la Comisión al Parlamento, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «*Trade Policy Review – An Open, Sustainable and Assertive Trade Policy*» COM(2021) 66 final.

¹² LEON SERRANO, G, DA PONTE, A., «*Soberanía tecnológica de la UE, ¿un objetivo alcanzable? Aproximación conceptual y derivaciones prácticas*» en Marco Estratégico, n° 427, 2023, p. 17-24.

¹³ BANSAL, P., SONG, H. «*Similar but not the same: Differentiating corporate sustainability from corporate responsibility*» en *Academy of Management Annals* 11(1), 2017, p. 105-149. FERRARO, F. et al «*Tackling grand challenges pragmatically: Robust action revisited*» en *Organization Studies* 36(3), 2015, p. 363-390.

Como ha reconocido el IPCC, para hacer frente al cambio climático y restaurar el medio ambiente, la investigación, la tecnología y la innovación dependen, más que nunca, de la cooperación internacional y el intercambio de conocimientos y, por tanto, de la “*ciencia abierta*”, el “*acceso abierto*” y los “*datos abiertos*” para acelerar y profundizar las transformaciones sociales y económicas que se necesitan con urgencia¹⁴.

Si bien a la vista de estos hechos parece evidente que los juristas que tratan con sistemas jurídicos de incentivos a la innovación y con la regulación del mercado, hayan de cuestionar la función y alcance de las normas que rigen el desarrollo de la actividad industrial y comercial, también cabe hacerse otra pregunta. ¿Hay algo nuevo que puedan aportar los sistemas vigentes de propiedad industrial e intelectual para superar con éxito esta época altamente disruptiva? La relación entre los sistemas de propiedad industrial e intelectual y el cambio climático no son nada nuevo. Ha sido objeto de grandes y acalorados debates a nivel internacional, con fuertes resonancias para las políticas y los sistemas de innovación, e incluso objeto de exhaustivos estudios doctrinales como, entre otros, los de innovación abierta y cerrada¹⁵. Citando a Marco Tulio Cicerón, “*si ignoras lo que ocurrió antes de que tú nacieras, siempre serás un niño*”.

Este documento busca argumentar, desde un enfoque humilde pero informado, que la evolución hacia una economía innovadora, sostenible y resiliente requiere una reorientación estratégica y minuciosa de los sistemas de propiedad industrial e intelectual. Este análisis trasciende una visión meramente centrada en la problemática climática, adoptando una perspectiva integral. Tomando como referencia el caso de la Unión Europea, se realiza una evaluación crítica de sus políticas climática y de transformación digital y sus repercusiones para la innovación, poniendo especial énfasis en el papel de los derechos de propiedad industrial e intelectual. Además, se establece la relación esencial entre el marco jurídico de estos derechos y la estrategia regulatoria para los datos, subrayando su importancia para incentivar el intercambio de datos y cómo, conjuntamente, son fundamentales para una transición digital y ecológica equilibrada y coherente. El análisis culmina con reflexiones constructivas y sugerencias para la redefinición de ciertos aspectos de la propiedad industrial e intelectual y la promoción del intercambio de datos.

2. LAS POLÍTICAS CLIMÁTICA Y DIGITAL: RETOS PARA LA INNOVACIÓN SOSTENIBLE

En una era donde la innovación digital y la sostenibilidad ecológica¹⁶ se han vuelto esenciales, la necesidad de políticas de innovación estratégicas que armonicen estos objetivos duales es más crítica que nunca. Mientras el mundo lucha con los desafíos del cambio

¹⁴ Intergovernmental Panel on Climate Change, Synthesis Report of the IPCC Sixth Assessment Report (AR6), longer report, 2023, https://report.ipcc.ch/ar6syrr/pdf/IPCC_AR6_SYR_LongerReport.pdf [Consulta: 30 noviembre 2023].

¹⁵ WERNICK, A., Mechanisms to Enable Follow-On Innovation, Ed. Springer Link, 2021. CHESBROUGH, H. Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology, Harvard Business School Press, 2013.

¹⁶ Sobre las distintas dimensiones de la sostenibilidad, véase, EEA Report, Sustainability transitions: policy and practice, No 09/2019, ISSN 1977-8449, 2019.

climático y el rápido avance tecnológico, se reconoce cada vez más que la transformación digital y la conservación del medio ambiente deben avanzar de la mano. Las políticas de innovación de la transición gemela de la UE aspiran a ser integrales, con el objetivo de transformar la economía de una manera que sea sostenible, inclusiva y adecuada para la era digital. La Comisión ha reconocido que las transiciones ecológica y digital no son solo pistas paralelas, sino que están profundamente interconectadas, cada una apoyando el progreso de la otra¹⁷. El Pacto Verde y la Estrategia Digital son las hojas de ruta establecidas por la Comisión para completar esta ambición, la cual requiere superar desafíos significativos no solo de coordinación de políticas, sino también la gestión de los impactos sociales y económicos de la transición, garantizar la soberanía tecnológica y fomentar un enfoque inclusivo que beneficie a todos los ciudadanos. Ambas tienen también en común su sentido holístico y transversalidad, lo cual las convierte en estrategias especialmente complejas a efectos de coordinación e implementación por separado, cuanto más, combinadas.

Si bien un análisis exhaustivo de ambas políticas iría más allá de los límites de espacio de esta contribución, algunas reflexiones sobre ambas políticas, la climática y la digital y sus impactos en las políticas de innovación son esenciales.

2.1. POLÍTICA CLIMÁTICA

Respecto de la política climática, la protección del medio ambiente siempre ha sido fundamental en el acervo comunitario europeo. La protección del medio ambiente y el desarrollo sostenible son objetivos clave de los Tratados Europeos¹⁸ y forman parte de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea¹⁹. El artículo 11 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFEU) en conjunción con el artículo 7 del TFEU, establece explícitamente que la protección del medio ambiente debe ser tenida en cuenta de manera coherente en las políticas y actividades a nivel de la Unión Europea.

Sin embargo, recientes estudios cuestionan la efectividad de las medidas regulatorias asociadas al Pacto Verde de cara a proporcionar los incentivos necesarios para fomentar la innovación y la rápida difusión y adopción de tecnologías que ayuden a combatir y mitigar el cambio climático²⁰. Esto se debe a que el Pacto Verde trae consigo tres cambios claves a nivel político: Primero, se observa un creciente énfasis en un rol más activo de los Estados, reflejado en la estrategia y planificación de la política climática de la UE. Antes, las soluciones neutrales y basadas en el mercado se enfocaban principalmente en internalizar las externalidades negativas originadas por prácticas económicas perjudiciales para el medio ambiente, que se gestionaba con los sistemas de comercio de emisiones. Sin embargo, ahora se reconoce que esto “*ya no es suficiente*”. Segundo, la innovación se ha convertido en un pilar fundamental en la formulación de la política climática europea.

¹⁷ Véase Speech by President-elect von der Leyen in the European Parliament Plenary on the occasion of the presentation of her College of Commissioners and their programme, 27 de noviembre de 2019, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/speech_19_6408 [Consulta 30 noviembre 2023].

¹⁸ Artículos 3(1), (3) y (5) TUE.

¹⁹ Artículo 37 CDFUE.

²⁰ Para un análisis en detalle véase: HOFFMANN, J. «*Setting the Right Innovation Incentives for Europe's Green Transition*», MPI for Innovation and Competition Research Paper No 23-13, 2023, p. 10, disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4493903 [Consulta 30 noviembre 2023].

Por ejemplo, la propuesta de reglamento de “*Net-Zero Industry Act*” de la Comisión²¹ promueve activamente tecnologías limpias que sean comercialmente viables y escalables, fomentando así mayores inversiones y subvenciones en el sector de las tecnologías limpias. Tercero, el enfoque normativo de la UE está transitando de un modelo vertical a uno horizontal. En lugar de centrarse únicamente en leyes ambientales específicas, todas las nuevas propuestas legislativas incorporan de manera transversal el objetivo de protección climática. Dichos cambios de paradigma conllevan riesgos como el *greenwashing* y restricciones a la innovación debido a la falta de claridad en conceptos como *tecnología limpia* o *innovación verde*, la imprevisibilidad de los procesos de innovación, vastas asimetrías de información y posibles fallos del Estado. En este sentido, los mecanismos de mercado seguirán siendo fundamentales para guiar la innovación hacia una economía de mercado socio-ecológica²².

2.2. POLÍTICA DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL

En lo que respecta a la política digital, si bien la Internet y la World Wide Web lleva con nosotros unos treinta años, se ha convertido en una fortaleza muy difícil de regular. La Internet se ha convertido en una infraestructura esencial que incluye desde la red energética, hasta el sistema bancario o la cadena agroalimentaria. El legislador europeo es consciente de que el acceso a la red ha de configurarse como un derecho fundamental, y que debe perseguirse con la máxima prioridad para evitar el aislamiento digital y la brecha digital²³. Sin embargo, confiar en un ecosistema digital como en un mago que hace desaparecer las distorsiones y dificultades del mundo real es una paradoja. Baste recordar la confianza casi ciega que al principio de la pandemia del COVID-19 los gobiernos depositaron en soluciones tecnológicas, como las aplicaciones de rastreo de contactos, y lo desconcertante e incómoda que sigue siendo la relación entre los gobiernos y las tecnologías digitales²⁴.

La política de transformación digital se considera una herramienta clave para una recuperación sostenible post-pandemia, y demanda con urgencia la adaptación del ciberespacio a los principios y valores fundamentales de la legislación europea²⁵. Esta necesidad se acentúa ante un desafío geoeconómico: la predominancia de plataformas digitales no europeas, que prosperan gracias a los datos de usuarios y empresas europeas. Este escenario plantea un doble reto: la necesidad de redistribuir el valor generado y la intención de la UE de repatriar o retener los datos dentro de Europa, evitando su transferencia a territorios como Estados Unidos y China.

Sin embargo, aunque la implementación de un enfoque europeo distintivo para la política digital es claro desde el punto de vista teórico, es muy complejo en la práctica. El

²¹ Para más información sobre la propuesta véase https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/sustainability/net-zero-industry-act_es [Consulta 30 noviembre 2023].

²² HOFFMANN, J., *op. cit.*, p. 5-6.

²³ MILDEBRATCH, H., «*Internet access as a fundamental right. Exploring aspects of connectivity*», European Parliamentary Research Service, 2021.

²⁴ Para un análisis en detalle, véase entre otros, RENDA, A., «*COVID-19 and Privacy: a European Dilemma*», TRIGGER Working Paper 2020, <https://trigger-project.eu/2020/04/08/covid-19-and-privacy-european-dilemma/> [Consulta 30 noviembre 2023]. World Health Organization, «*Contact tracing and quarantine in the context of COVID-19: interim guidance*» 6 de julio 2022, WHO/2019-nCoV/Contact_tracing_and_quarantine/2022.1.

²⁵ Declaración Europea sobre los Derechos y Principios Digitales para la Década Digital, OJ C 23, 23.1.2023, p. 1-7.

Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la UE ha sido un paso importante en reafirmar el papel de las autoridades públicas en la regulación del ciberespacio, pero también ha revelado la habilidad de las grandes tecnológicas para eludir las normas. A pesar de los esfuerzos, la conformidad con el RGPD sigue siendo baja y el control efectivo de los usuarios sobre sus datos personales no se ha logrado completamente²⁶. También evidencia que un enfoque regulatorio tradicional, basado en la supervisión posterior por parte de los tribunales y agencias, apenas roza la superficie de un ámbito que avanza a gran velocidad y cuyos patrones de cumplimiento quedan ocultos tras códigos complejos. La regulación tradicional no es suficiente en un sector que avanza rápidamente y cuyos patrones de cumplimiento son opacos debido a su complejidad técnica. Esto plantea la necesidad de una regulación más flexible y la posible introducción de herramientas y métodos de gobernanza innovadores y ágiles.

La reacción de la Unión Europea ha sido la de ir cambiando de manera gradual su visión del mercado único digital, actuando en diversos frentes y con diferentes herramientas para tratar de domesticar el ciberespacio ante la necesidad de proteger los derechos fundamentales, los compromisos del Pacto Verde y la ambición europea de un autonomía estratégica abierta²⁷. Citando la Comunicación de la Comisión, la autonomía estratégica abierta enfatiza la habilidad de la UE para tomar sus propias decisiones y dar forma al mundo que le rodea mediante un liderazgo y un compromiso que reflejen sus intereses y valores estratégicos. Refleja la convicción fundamental de la UE de que para hacer frente a los retos actuales se requiere *más y no menos cooperación mundial*²⁸. Ahora bien, este concepto se elabora y plantea desde la perspectiva del comercio, no desde la innovación. Este matiz es clave porque diferentes justificaciones de apertura y autonomía o soberanía estratégica exigen diferentes niveles tanto de reducción como de asunción de riesgos²⁹.

Sumado a lo anterior, se pueden observar unas líneas de actuación claras. Por un lado, la redefinición progresiva del ámbito de aplicación del derecho de defensa de la competencia³⁰ y el incremento de protagonismo de las ayudas de estado³¹, y, la evolución progresiva más allá del principio de neutralidad de la red, que antes se manifestaba en la exención

²⁶ Véase Parlamento Europeo, Informe de evaluación de la Comisión sobre la ejecución del Reglamento general de protección de datos dos años después de su aplicación, Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de marzo de 2021, sobre el informe de evaluación de la Comisión sobre la ejecución del Reglamento General de Protección de Datos dos años después de su aplicación (2020/2717(RSP); EDPS *speech at the «Future of Data Protection: Effective Enforcement in the Digital World»*, 2022. En el 2024, la Comisión volverá a revisar la aplicación del Reglamento, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3609 [Consulta 30 noviembre 2023].

²⁷ El concepto de «autonomía estratégica abierta» se presenta y desarrolla en la Comunicación de 18 de febrero de 2021 de la Comisión al Parlamento, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Trade Policy Review – An Open, Sustainable and Assertive Trade Policy» COM(2021) 66 final, p. 4.

²⁸ *Ibidem*. La cursiva es propia.

²⁹ Para un análisis en detalle véase DIXSON-DECLÈVE, S. et al, «Research, innovation, and technology policy in times of geopolitical competition», ESIR Report, 2023, p. 4.

³⁰ Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de septiembre de 2022 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Mercados Digitales) OJ L 265, 12.10.2022, p. 1-66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1925/oj>. La revisión de la Directiva ECN+, véase https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/european-competition-network/ecn-directive_en. La revisión de las directrices sobre abusos excluidos del artículo 102 TFEU, véase https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation/application-article-102-tfeu_en, entre otros.

³¹ Véase Comisión Europea, «Timeline for State aid policy reviews 2020-2024» disponible en https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/latest-news_en [Consulta 30 noviembre 2023].

de responsabilidad de los intermediarios por las acciones de sus usuarios y que la DSA ha venido a regular³². Por otro lado, la necesidad de proponer soluciones tecnológicas y protocolos técnicos que integren el cumplimiento de disposiciones reglamentarias como características de diseño, lo cual conlleva ciertas formas de regulación algorítmica promoviendo tanto iniciativas de auto-regulación privadas, entre ellas GAIA-X³³, como a través de normativa en sentido estricto³⁴. Y finalmente, el cambio de modelo regulatorio de sectorial a horizontal sobre el acceso, uso e intercambio de datos propuesto en la Estrategia europea de datos de la Comisión, con la Propuesta de Ley Europea de Datos como elemento clave³⁵. En resumen, se observan los mismos cambios de paradigma que ordenan el Pacto Verde: un incremento de la intervención del Estado a través de la provisión de ayudas de estado, un gran énfasis en la innovación y un enfoque regulatorio cada vez más horizontal. Los riesgos, en sede de transformación digital, son prácticamente los mismos. Las restricciones a la innovación debido a la falta de seguridad jurídica si no se consigue una aplicación del derecho efectiva a través de una combinación de medios tecnológicos y más tradicionales, la imprevisibilidad de los procesos de innovación que pueden verse afectados si no se garantiza un alto grado de coherencia, coordinación y convergencia política entre la multitud de iniciativas regulatorias puestas en marcha, vastas asimetrías de información y posibles fallos del Estado.

2.3. BREVE REFLEXIÓN

La integración de transiciones digitales y ecológicas presenta tanto sinergias como desafíos. Tecnologías digitales como la IA y el IoT pueden mejorar significativamente los esfuerzos de sostenibilidad ecológica a través de redes energéticas más inteligentes, gestión eficiente de recursos y análisis de datos mejorados para la supervisión ambiental. Sin embargo, esta integración no está exenta de desafíos: problemas como los residuos electrónicos, el consumo energético de las infraestructuras digitales y la brecha digital, entre otros. Las políticas deben ser diseñadas teniendo en cuenta estos compromisos, asegurando que los avances digitales no vengan a costa de la degradación ambiental. En este sentido, la humilde recomendación de esta contribución al diseño de políticas de innovación aboga por un cambio de paradigma en la base. De modelos tradicionales centrados exclusivamente en el crecimiento económico a aquellos modelos que integran consideraciones de impacto ambiental en su núcleo³⁶.

³² El Reglamento de Servicios Digitales es un ejemplo claro en esta dirección. Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales), OJ L 277, 27.10.2022, p. 1-102, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>

³³ Gaia-X, <https://gaia-x.eu/> [Consulta 30 noviembre 2023].

³⁴ Ejemplos se encuentran en la propuesta de modificación de la *Cybersecurity Act*, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/proposed-regulation-managed-security-services-amendment>, la propuesta de reglamento de eIDAS, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/eidas-regulation>, en la propuesta de reforma de la directiva de servicios de pago, PSD3, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3543, entre otros.

³⁵ Comisión Europea, Propuesta de 23 de febrero de 2022 de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos) COM/2022/68 final. Para un seguimiento del proceso legislativo, véase, <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-europe-fit-for-the-digital-age/file-review-of-competition-policy> [Consulta 30 noviembre 2023].

³⁶ Esteban H, Otero B, «*Promoting Sustainable Innovation-Led Growth? The Potential and Risks of EV Policies*», Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 22-19, 2022, p. 34, disponible en <https://ssrn.com/abstract=4273948>.

3. SISTEMAS DE INCENTIVOS, NATURALEZAS DUALES Y CONSECUENCIAS PARA EL DISEÑO DE POLÍTICAS DE INNOVACIÓN SOSTENIBLE

3.1. EL CASO DEL DERECHO DE PATENTES Y LA CRISIS CLIMÁTICA

La relación entre los derechos de propiedad industrial e intelectual, la crisis climática y la transformación digital es multifacética. Por ejemplo, en el caso de las patentes y su rol para mitigar o adaptarse al cambio climático, pueden incentivar la innovación, pero al mismo tiempo pueden constituir barreras para la transferencia de tecnología.

Desde finales del siglo pasado y comienzos del corriente, el derecho de patentes ha sido objeto de una gran agitación y serias críticas. La doctrina ha hablado incluso de una crisis de confianza en el sistema³⁷. Las cuestiones de patentabilidad del genoma humano y los programas de ordenador, así como la proliferación de patentes y la calidad de estas, estaban en el ojo del huracán. Las críticas contra el sistema de patentes a finales del siglo pasado, se podrían resumir en tres bloques. En primer lugar, la expansión del sistema de patentes, tanto respecto de la materia patentable y el número de patentes concedidas, y sus implicaciones (los denominados *patent thickets*). En segundo lugar, la creciente importancia de cuestiones éticas y de derechos humanos, tanto con respecto de la existencia como del ejercicio de derechos de patentes. Y, en tercer lugar, el cambio en el foro de las decisiones sobre patentes, debido a la creciente globalización y especialización tecnocrática, con la consiguiente concienciación sobre cuestiones de gobernanza, tanto en términos de niveles de autoridades competentes como de actores involucrados³⁸.

En la Unión Europea y sus Estados miembros, algunas de estas cuestiones se han abordado en la última década³⁹, pero muchas de ellas persisten⁴⁰. Baste observar la Comunicación de la Comisión Europea de 2020 «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad industrial e intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE»⁴¹ en la que se identifican cinco desafíos para el sistema de propiedad industrial e intelectual en general, de los cuales, cuatro, afectan al derecho de patentes: (i) excesiva fragmentación del sistema; (ii) falta de uso del sistema

³⁷ SCHNEIDER, I., «Die Interdependenz von Technik und Recht - eine vernachlässigte TA - Perspektive, konkretisiert am Beispiel der Transformation des Patentrechts von technikfreisetzenden zum regulativen Recht in der Bio-Patentierung» en BORA, A., DECKER, M., GRUNWALD, A., y RENN, O., (eds.) *Technik in einer fragilen Welt. Die Rolle der Technikfolgenabschätzung*, Berlin: Sigma, 2005, pp. 409-436.

³⁸ Para un estudio detallado véase: VAN OVERWALLE, G., VAN ZIMMEREN, E., «Functions and Limits of Patent Law» en CLAES, E. et al (eds.) *Facing the Limits of the Law*, Leuven: Springer, 2009, pp. 415-441.

³⁹ A modo de ejemplo, la modernización de algunos aspectos en el derecho de patentes alemán y español (2021 y 2015), el paquete de patente europea con efecto unitario, la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la UE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, o la America Invents Act de 2021 en Estados Unidos.

⁴⁰ KLUWER PATENT BLOGGER, «Concerns about deteriorating patent quality at the EPO» 11 de febrero de 2023, disponible en: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2023/02/11/concerns-about-deteriorating-patent-quality-at-the-epo/> [Consulta 30 noviembre 2023].

⁴¹ Comisión Europea, Comunicación de 25 de noviembre de 2020 de la Comisión al Parlamento, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE» COM(2020) 760 final (en adelante Plan de Acción de la Comisión), p. 3-4.

por parte de pymes y emprendedores debido a su complejidad; (iii) falta de desarrollo de herramientas para facilitar el acceso a tecnologías patentadas (que impiden por tanto la adopción y difusión de estas tecnologías); y (iv) falta de respeto por las reglas a escala mundial de modo que las empresas de la UE a menudo sale perdiendo cuando operan en el extranjero.

Entre todo ese revuelo, la cuestión del papel del derecho de patentes para combatir el cambio climático ya se colaba en los debates doctrinales y políticos, dando lugar a las llamadas patentes verdes, patentes ecológicas, eco-innovaciones, entre otros⁴². Decenas de estudios han abordado la cuestión del rol del sistema de patentes como promotor de innovación de tecnologías de frontera⁴³. En general, se reconoce el enorme potencial del derecho de patentes para promover una innovación más sostenible con el medio ambiente y garantizar un uso más eficiente de la misma. Aunque varios autores también reconocen que faltan datos empíricos para proponer determinadas intervenciones regulatorias concretas⁴⁴. En cualquier caso, y aún a pesar de la paradójica «conclusión no concluyente» a que llegó MACHLUP en 1958⁴⁵, el impacto real de las patentes como

⁴² Según la literatura, una de las primeras definiciones de «eco-innovation» data de 1996: «new products and process, which provide customers and business values but significantly decrease environmental impact» (nuevos productos y procesos, que proporcionen a los consumidores y a la empresa valor, pero disminuyan significativamente el impacto medioambiental) Véase FUSSLER, C, JAMES, P. «Driving eco-innovation: a breakthrough discipline for innovation and sustainability». (No Title), 1996. FAVOT, M., et al, «Green patents and green codes: How different methodologies lead to different results», Resources, Conservation & Recycling Advances, Vol 18, 2023, p. 200132.

⁴³ Véanse, por ejemplo los ensayos recogidos en MENELL, P., TRAN, S., *Intellectual Property, Innovation and the Environment*, Cheltenham: Edward Elgar, 2014; y en RIMMER, M., *Intellectual Property and Clean Energy: The Paris Agreement and Climate Justice*, Singapore:Springer, 2018; así como las contribuciones monográficas del propio RIMMER, M. *Intellectual property and climate change: Inventing clean technologies*, Cheltenham, Edward Elgar, 2011; de ZHUANG, W., *Intellectual Property Rights and Climate Change: Interpreting the TRIPS Agreement for Environmentally Sound Technologies*, Cambridge, Cambridge University Press, 2017; BROWN, A., *Intellectual Property, Climate Change and Technology*, Cheltenham, Edward Elgar, 2019. En cualquier caso, la doctrina internacional va mucho más allá de las contribuciones monográficas. Sin pretender ser exhaustivos, KIEFF, F.S., «Patents for Environmentalists», Wash. U. J. L. & Pol'y, 2002, pp. 307-319; MANDEL, G.N., «Promoting Environmental Innovation with Intellectual Property Innovation: A New Basis for Patent Rewards», Temp. J. Sci. Tech. & Envtl. L., 2005, pp. 51-69; HUTCHISON, C. J., «Does TRIPS Facilitate or Impede Climate Change Technology Transfer into Developing Countries?», U. Ottawa L. & Tech. J., 2006, pp. 517-537; DERCLAYE, E., «Intellectual Property Rights and Global Warming», Marq. Intell. Prop. L. Rev., 2008, pp. 263-295; DERCLAYE, E., «Patent Law's Role in the Protection of the Environment: Re-Assessing Patent Law and its Justifications in the 21st Century», IIC vol. 4, 2009, pp. 249-268; DERCLAYE, E., «Should Patent Law Help Cool the Planet? An Inquiry from the Point of View of Environmental Law», International Energy Law Rev., vol. 5-6, 2009, pp. 1-41; HALL, B., HELMERS, C., «The Role of Patent Protection in (Clean/Green) Technology Transfer» Santa Clara High Tech. L.J., 2009, pp. 487-532; BONADIO, E., «Climate Change and Intellectual Property» Eur. J. Risk Regul. 2010, pp. 72-76; AZAM, M. M., «Climate Change Resilience and Technology Transfer: The Role of Intellectual Property» Nord. J. Int. L., 2011, pp. 485-505; SARNOFF, J., «The Patent System and Climate Change», Va. J. L. & Tech., 2011, pp. 302-360; LANE, E., «Building the Global Green Patent Highway: A Proposal for International Harmonization of Green Technology Fast Track Programs» Berkeley Tech. L.J., vol 27(2) 2012, pp. 1119-1170; RIMMER, M., «Intellectual Property and Global Warming: Fossil Fuels and Climate Justice», en DAVID, M., HALBERT, D., *The Sage Handbook of Intellectual Property*, Londres:Sage, 2014, p. 727-753; REYNOLDS, J., CONTRERAS, J., SARNOFF, J.D., «Solar Climate Engineering and Intellectual Property: Toward a Research Commons», Minn. J. L. Sci. & Tech. vol. 18, 2017, pp. 1-110. Más recientemente, HEINZE, C., «Patent Law and Climate Change - Do We Need an EU Patent Law Directive on Clean Technology?», Grur Int., 2021, pp. 1-8; RING, C., «Patent law and Climate Change: Innovation Policy for a Climate in Crisis» Harvard JL&Tech, vol. 35, 2021, pp. 373-404; SPEDICATO, G., «Innovazione (in)sostenibile e incentivo brevettuale», AIDA, 2022, pp. 1-41; HILTY, R., BATISTA, P., «Potential and Limits of Patent Law to Address Climate Change», MPI for Innovation and Competition Research Paper No. 23-10, 2023.

⁴⁴ En este sentido véase HILTY, R., BATISTA, P., op. cit., n. 39, p. 2 7; RING, C., op. cit., p. 376 y 393.

⁴⁵ MACHLUP, F., «An Economic Review of the Patent System. Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary» U.S. Senate, 85th Congress, Washington, DC Government Printing Office, 1958, p. 80. En el estudio, Machlup concluyó que la evaluación de un sistema de patentes como el norteamericano, en su conjunto, llevaba a una «conclusión inconclusa». Es decir, «si no se sabe

instrumento regulador para estimular la inversión en innovación tanto para luchar contra la crisis climática como en general, debería dejar de cuestionarse y los esfuerzos de investigación jurídica, debieran aproximar las cuestiones de manera más sistémica, interdisciplinar y holística.

3.2. LA NATURALEZA DUAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL: ENTRE DERECHOS PRIVADOS Y REGULACIÓN DEL MERCADO

Los derechos de propiedad industrial e intelectual son a menudo vistos a través del prisma de derechos de propiedad privados, otorgando a inventores y creadores control exclusivo sobre sus innovaciones. Por su naturaleza, al convertir las creaciones de la mente humana de bienes públicos, entendidos como no excluibles y no rivales, en bienes privados, comercializables, la innovación se convierte en una actividad económica⁴⁶, resolviendo así el problema de acción colectiva inherente a los bienes públicos. El mercado actúa como un proceso de descubrimiento⁴⁷ de oportunidades de innovación y como un mecanismo de fijación de precios que recompensa las distintas innovaciones⁴⁸.

Sin embargo, esta perspectiva pasa por alto el papel más amplio de la propiedad industrial e intelectual como mecanismo regulador dentro de los mercados de innovación. La complejidad de este doble papel exige un examen cuidadoso de la función de la propiedad industrial e intelectual en la promoción de la competencia y la innovación, al mismo tiempo que considera sus impactos en los intereses sociales y del mercado.

La transformación de bienes públicos en bienes privados es crucial para fomentar un ambiente competitivo donde los participantes del mercado compiten por y capturan oportunidades de mercado, estimulando la innovación. Ahora bien, desde esta perspectiva, tal como indica ULLRICH, la propiedad industrial e intelectual es más un medio para la competencia que una exención de ella⁴⁹, facilitando la «competencia en innovación» a nivel macroeconómico y proporcionando herramientas para competir en el mercado a nivel micro. Sin embargo, una libertad de mercado sin restricciones puede ser contraproducente, y un enfoque *laissez-faire* de la regulación puede llevar a la esclavitud excesiva en términos de libertad y democracia.

si un sistema «en su conjunto» (en contraste con ciertas características de este) es bueno o malo, la conclusión «política más segura es «apañárselas», ya sea con él, si se ha vivido mucho tiempo con él, o sin él, si se ha vivido sin él. Si no tuviéramos un sistema de patentes Sería irresponsable, sobre la base de nuestro conocimiento actual de sus consecuencias económicas, recomendar instituir uno. Pero como hemos tenido un sistema de patentes durante mucho tiempo, sería irresponsable, sobre la base de nuestros conocimientos actuales, recomendar su abolición. Esta última afirmación se refiere a un país como los Estados Unidos de América, no a un país pequeño ni a un país predominantemente no industrial, donde un peso diferente de los argumentos bien podría sugerir otra conclusión».

⁴⁶ Véase KENNETH J A., «Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention» en Richard NELSON, R. (ed), *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton University Press, 1962, p. 615.

⁴⁷ HAYEK, F.A. «Der Wettbewerb als Entdeckungsverfahren» 56 Kieler Vorträge 1, 1968, traducido por Marcellus S Snow y reimpresso como HAYEK, F.A., «Competition as a Discovery Procedure» 5 Quarterly Journal of Austrian Economics, 2002, p. 9

⁴⁸ ULLRICH, H. «Intellectual Property: Exclusive Rights for a Purpose – _The Case of Technology Protection by Patents and Copyright», Max Planck Institute for Intellectual Property & Competition Law Research Paper No. 13-01, 2012, p. 20; véase también BUßMANN, J. «Patentrecht und Marktwirtschaft» 79 GRUR 1977, p. 130.

⁴⁹ ULLRICH, H., *op.cit.*, p. 8.

Por lo tanto, más allá de ser un derecho privado, la propiedad industrial e intelectual también sirve como una herramienta reguladora dentro del marco del mercado. Regula el proceso de innovación estableciendo límites para la competencia, asegurando así una distribución equilibrada de los ingresos del mercado basada en el rendimiento del mercado. Este aspecto regulador de la propiedad industrial e intelectual es vital para mantener un mercado competitivo dinámico y funcional.

La efectividad de la propiedad industrial e intelectual como herramienta reguladora depende de su habilidad para equilibrar la forma (derechos legales y límites) y la función (regulación del mercado y estimulación de la innovación) de los derechos privados. Este equilibrio es esencial para asegurar que los derechos no ahoguen la competencia o impidan la innovación que están destinados a fomentar.

Dicho de otro modo, la efectividad de los derechos de propiedad industrial e intelectual depende de lograr un equilibrio que respete la autonomía de los titulares de derechos mientras asegura que estos derechos sirvan a intereses más amplios del mercado y la sociedad⁵⁰. Sin embargo, en el contexto de la transición gemela, si consideramos los derechos de propiedad industrial e intelectual desde la perspectiva de una colaboración a nivel sistémico, hay una serie de limitaciones que desequilibran la efectividad de estos derechos. En primer lugar, la justificación teórica que sustenta el sistema de derechos de propiedad industrial e intelectual se basa en gran medida en los fundamentos morales de teorías como el utilitarismo, que dan prioridad a la propiedad privada e individual y a la maximización del beneficio económico⁵¹. Aunque el utilitarismo no excluye la sostenibilidad de los fundamentos de los derechos de propiedad industrial e intelectual, sin embargo, en la práctica no siempre está en consonancia con los objetivos culturales, sociales y medioambientales de la sostenibilidad ni con la necesidad de revertir en el bien común, por ejemplo, garantizando reciprocidad⁵². En segundo lugar, como consecuencia de lo anterior, las estructuras relacionadas con la concesión de derechos, ámbito de protección, aplicación del derecho y modelos de licenciamiento, no suelen apoyar sistemas de colaboración colectiva sino más bien individual⁵³. Como consecuencia, incluso si las políticas de innovación impulsan objetivos de sostenibilidad ecológica, los derechos de propiedad industrial e intelectual podrían seguir regulando flujos de innovación individuales basados en la sostenibilidad económica y en la maximización del beneficio. Por ejemplo, si el objetivo de las políticas es promover innovación en un área tecnológica determinada, como electrificación de la movilidad por carretera o la producción de hidró-

⁵⁰ LAMPING, M., «*Intellectual Property as a Framework Regulation of Innovation Markets*» en GODT, C., LAMPING, M. (ed.) *A Critical Mind, Hans Ullrich's Footprint in Internal Market Law, Antitrust and Intellectual Property*, Munich: Springer Link, 2023, pp. 219-233; VAN OVERWALLE, G. «*Individualism, collectivism and openness in patent law: from exclusion to inclusion through licensing*», en ROSEN, J. (ed.) *Individualism and Collectiveness in Intellectual Property Law*, Cheltenham: Edward Elgar, 2012, pp. 71-114; VAN OVERWALLE, G., «*Inventing inclusive patents. From old to new open innovation*» en DRAHOS, P. et al (ed.) *Kritika: Essays on Intellectual Property*, vol. 1, Cheltenham: Edward Elgar, 2015, pp. 206-277.

⁵¹ GROSSE RUSE-KHAN, H., «*Does IP improve the world? Technology and its impact on our planet*», No 22/2023, August 2023, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4557026 [Consulta 30 noviembre 2023]. BAL-LARDINI, R. et al, «*Intellectual Property Rights and Indigenous Cultural Heritage – Balancing Interests via a User-Centric Approach*», en CORRALES, M. et al (eds.) *Integrating Business, Design and Legal Thinking with Technology*, Cheltenham: Edward Elgar, 2021, p. 82.

⁵² En este sentido, véase VAN OVERWALLE, G. *op.cit.*, 2012, p. 73.

⁵³ *Ibidem*, p. 75. JAYASEKARA, D.N., FREDRIKSSON, P. G., «*Culture, intellectual property rights, and technology adoption*», *The Quarterly Review of Economics and Finance*, Volume 80, 2021, p. 317-330.

geno verde, si este mismo objetivo no es también el foco principal del sistema de derechos de propiedad industrial e intelectual vigente, será difícil en última instancia alcanzar el objetivo de aumentar la sostenibilidad ecológica del propio sistema⁵⁴. Por lo tanto, quizás sea necesario replantearse si las diferentes dimensiones de la sostenibilidad son intrínsecamente compatibles y no es posible integrarlas todas en el sistema de derechos de propiedad industrial, sino que hay que reorientar el foco principal, que debido a la teoría del utilitarismo se encuentra en la priorización de la propiedad privada e individual y a la maximización del beneficio económico, y dar mayor cabida al peso del interés público y al mercado (las dimensiones sociales y ecológicas de la sostenibilidad). En este sentido, para avanzar con éxito hacia la transición digital y ecológica, es imprescindible desarrollar un marco jurídico más flexible en términos de excepciones y limitaciones, y adoptar una visión más progresista en lo que respecta a las licencias obligatorias⁵⁵ o a las *licencias open source*⁵⁶. El propósito debiera dirigirse a alcanzar una mayor armonización entre los intereses de los titulares de derechos de propiedad industrial e intelectual y los del público en general, priorizando las dimensiones social y ecológica de la sostenibilidad sobre la maximización del beneficio económico.

3.3. LA NATURALEZA DUAL DEL INTERCAMBIO DE DATOS: ENTRE EL RESPETO A LOS INTERESES PRIVADOS Y PÚBLICOS Y LA NECESIDAD DE FOMENTAR INNOVACIÓN SOSTENIBLE

En el camino hacia la doble transición ecológica y digital, los datos juegan un papel fundamental. Es más, como han apuntado VERHULST y SCHÜÜR, un marco regulatorio robusto de gobernanza de datos⁵⁷ es el fundamento para una gobernanza efectiva de la IA⁵⁸. La naturaleza dual de los datos queda patente cuando observamos las implicaciones de la articulación del acceso, uso e intercambio de datos. Centrándonos en el ámbito de la Unión Europea, tal como han indicado varios autores⁵⁹ la estrategia de datos de la Comisión Europea enfatiza la fuerza impulsora del intercambio de datos como paradigma de innovación. Es decir, las propuestas normativas en este ámbito, como subraya la Comisión Europea, se entienden como un medio para fomentar la innovación. El desafío radica en

⁵⁴ En este sentido, sobre el caso de la electrificación de movilidad por carretera, véase ESTEBAN, H., OTERO, B., «Promoting Sustainable Innovation-Led Growth? The Potential and Risks of EV Policies», Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 22-19, 2022, disponible en <https://ssrn.com/abstract=4273948> [Consulta 30 noviembre 2023].

⁵⁵ LAMPING, M. et al, «Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union» (March 2, 2023). Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 23-07, disponible en: <https://ssrn.com/abstract=4381959> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4381959> [Consulta 30 noviembre 2023].

⁵⁶ VAN OVERWALLE, *op.cit.*, 2012, p. 103.

⁵⁷ En este artículo el término gobernanza de datos se ha entendido en el sentido presentado por MARCUCCI, S. et al, «Mapping and Comparing Data Governance Frameworks: A benchmarking exercise to inform global data governance deliberations», 2023, <https://arxiv.org/abs/2302.13731> [Consulta 30 de noviembre 2023]. Es decir, «las normas, procesos y comportamientos relacionados con la recopilación, gestión, análisis, uso, intercambio y eliminación de datos personales y no personales».

⁵⁸ <https://medium.com/data-policy/interwoven-realms-data-governance-as-the-bedrock-for-ai-governance-ff-d56a6a4543>

⁵⁹ HOFFMANN, J., OTERO, B., «Demystifying the Role of Data Interoperability in the Access and Sharing Debate» Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No 20-16, 2020, disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3705217 [Consulta 30 noviembre 2020]; RICHTER, H., «The public interest dimension of the single market for data: Public undertakings as a model for regulating private data sharing» *European Law Journal*, noviembre 2023, disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eulj.12476> [Consulta 30 noviembre 2023].

configurar un marco jurídico que fomente este intercambio mientras se mantienen los incentivos para que las empresas innoven y compitan. Ello conlleva una tensión constante e inevitable. Por un lado, el intercambio de datos conlleva el beneficiarse del uso generalizado de la información proveniente de esos datos, lo cual promueve eficiencia y optimización a la vez que abre millones de posibilidades para innovar. Por otro lado, el intercambio de datos genera preocupaciones sobre desventajas competitivas (la preservación de incentivos para la producción de más datos) y la protección de información sobre la que haya derechos de propiedad, como, por ejemplo, derechos de propiedad industrial e intelectual o secretos comerciales, que pueden afectar a la propia competitividad del mercado. En este sentido, los enfoques regulatorios, no solo en la UE, sino con carácter global, debería considerar con extremo cuidado la dualidad público-privado y las características distintivas de los distintos poseedores de datos. El objetivo debiera ser asegurar la coherencia, efectividad y coordinación del marco jurídico que regule el intercambio de datos, fomentando la innovación, pero preservando el interés público.

4. REFLEXIONES A FUTURO

Como se ha visto hasta ahora, la doctrina revela que tanto los derechos de propiedad industrial e intelectual como las políticas para fomentar el intercambio de datos pueden funcionar como facilitadores o como barreras de cara a lograr la doble transición digital y ecológica. Las estructuras tradicionales de propiedad industrial e intelectual han promovido ganancias económicas individuales, pero hay una creciente llamada a nivel global que clama por una evolución de las estructuras de estos sistemas de incentivos que apoyen una innovación más colaborativa a nivel sistémico⁶⁰. Dicha evolución pasa no solo por flexibilizar ciertos aspectos del sistema vigente, como se ha apuntado antes, como las licencias obligatorias y las excepciones y limitaciones, sino también por explorar nuevos modelos de innovación abierta, de repensar las estrategias de licenciamiento y de integrar los objetivos sociales y ambientales en la base del marco de los derechos de propiedad industrial e intelectual y en el naciente marco regulatorio sobre los datos.

Para alcanzar los objetivos de la Agenda 2030, es esencial la cooperación entre todos los actores relevantes en el ámbito de la innovación. Necesitamos fomentar una sostenibilidad robusta que replantee las actuales estructuras de producción y consumo, alineando las actividades industriales con los límites ecológicos del planeta⁶¹, bajo la batuta de los mecanismos de mercado.

Respecto de los riesgos y dualidades presentados en esta contribución, hay una serie de cuestiones que invitan a la reflexión. Primero, es necesario enfocar los sistemas de propiedad industrial e intelectual y el naciente marco regulatorio sobre los datos hacia las dimensiones social y ecológica de la sostenibilidad, para lo cual puede ser necesario modificar estructuras existentes y alejarse del foco en el individualismo y la maximiza-

⁶⁰ SILTALOPPI, J., BALLARDINI, R., «Promoting systemic collaboration for sustainable innovation through intellectual property rights» en *Journal of Co-operative Organization and Management* 11 (2023) p. 100200.

⁶¹ ROME, N. «Looking Back, Thinking Forward: Distinguishing Between Weak and Strong Sustainability» en BANSAL, P., HOFFMAN, A.J. (ed.) *The Oxford Handbook of Business and the Natural Environment*, Oxford: OUP, 2012, p. 620.

ción del beneficio económico. Segundo, el legislador, en general, debiera reconsiderar la incorporación de modelos de licenciamiento más flexibles y una postura más progresiva respecto de las licencias obligatorias para fomentar una mayor y más rápida difusión y adopción de tecnologías con repercusión para la transición digital y ecológica. Tercero, las estructuras de gobernanza son fundamentales para asegurar que los actores mantengan autonomía en la innovación a la vez que contribuyen a soluciones de sostenibilidad a nivel sistémico. En este sentido solo estructuras de gobernanza híbridas podrán conjugar de forma ágil la dualidad entre el fomento a la innovación privada con consideraciones de interés público.

En conclusión, nos encontramos en una coyuntura crítica de la historia de la humanidad y en una coyuntura en la que el diseño de políticas importa.

PROPIEDAD INDUSTRIAL

LA CRECIENTE RESPONSABILIDAD POR INFRACCIÓN DE LA PATENTE

Fecha de recepción: 30 noviembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 14 diciembre 2023.

Luis Fernández-Novoa

Socio Director en Hoyng Rokh Monegier Madrid

RESUMEN

Este artículo tiene como objetivo analizar recientes resoluciones de los Juzgados de patentes que parecen optar por la aplicación de un criterio amplio a la hora de definir la responsabilidad por infracción de patentes, especialmente en relación con los grupos de sociedades.

PALABRAS CLAVE

Infracción de patentes; cooperación; responsabilidad; levantamiento del velo; grupo de empresa; derecho de la competencia

ABSTRACT

KEYWORDS

Patent infringement;
cooperation; liability;
veil lifting; group
of companies;
competition law

The purpose of this article is to analyze recent decisions by the Patent Courts that seem to opt for the application of a broad criterion when defining liability for patent infringement, especially in relation to corporate groups.

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años se observa una tendencia a la ampliación de la responsabilidad por la infracción de una patente. Así, vemos que se están utilizando criterios de Derecho de la competencia para extender la responsabilidad por la infracción en un grupo de sociedades, de modo que la matriz sea corresponsable de las infracciones que pueda haber cometido una filial. También se aprecia la tendencia a extender la responsabilidad por una infracción de patente a aquéllos que, de algún modo, hayan cooperado, facilitado o inducido a la infracción (o no la hayan evitado) teniendo el poder para ello.

El presente artículo tiene por objetivo analizar recientes decisiones de nuestros tribunales de patentes, que se pronuncian sobre la legitimación pasiva para ser demandado por infracción de patente o, dicho de otro modo, sobre la cuestión de contra quienes se pueden entablar acciones por infracción de patente en casos como los anunciados en el párrafo anterior.

En principio, la legitimación pasiva la ostentan únicamente aquellos que hayan llevado a cabo uno de los actos prohibidos por el artículo 59 de la *Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes* (en adelante, “LP”), conocidos como actividades de infracción directa [este artículo establece un catálogo de actos que puede impedir el titular de la invención patentada].

También tienen legitimación pasiva aquellos que lleven a cabo actos prohibidos por el art. 60 LP, que regula la denominada infracción indirecta, la cual otorga al titular de la patente el derecho a impedir que, sin su consentimiento, un tercero entregue u ofrezca la entrega de medios para la puesta en práctica de la invención relativos a un elemento esencial de la misma cuando el tercero sabe, o las circunstancias evidencian, que dichos medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella. Y ello salvo que los medios sean productos que se encuentren corrientemente en el comercio, en cuyo caso para que se le atribuya legitimación pasiva será necesario que el tercero incite a la persona a la que realiza la entrega a cometer actos de infracción de la patente.

Ostentarán igualmente legitimación pasiva, en virtud de lo establecido en el art. 71 LP, los intermediarios a cuyos servicios recurra un tercero para infringir derechos de patente, a los efectos de las acciones de cesación y prohibición, aunque las actividades realizadas por dichos intermediarios no sean constitutivas de infracción de la patente.

La responsabilidad por infracción de la patente es puramente objetiva, todo aquel que lleve a cabo una de las actividades que puede prohibir el titular de la patente será responsable de la misma, tanto si la ha realizado accidentalmente, sin conocimiento de la patente y la infracción como si la ha realizado voluntariamente con pleno conocimiento de la patente y la infracción.

En materia de daños derivados de infracción de la patente, la situación es diferente puesto que la LP establece en su art. 72 un doble régimen de responsabilidad: la responsabilidad será objetiva o subjetiva en función de las actividades infractoras realizadas.

Tradicionalmente nuestros tribunales han considerado responsable de la infracción a la persona que lleva a cabo alguno de los actos para cuya realización sería necesaria la autorización del titular de la patente.

Sin embargo, esa responsabilidad podría ser teóricamente extendida a aquellos que de algún modo han colaborado, facilitado o inducido a la infracción o a aquéllos que ostentan una posición de dominio sobre el que ha llevado a cabo la infracción.

Diferentes pronunciamientos judiciales en el último año han analizado la legitimación pasiva y, en consecuencia, la responsabilidad por la infracción de la patente, en dos supuestos: por un lado, la infracción realizada por una compañía integrada en un grupo empresarial y, por otro lado, la responsabilidad de cooperantes, inductores o facilitadores.

En el presente artículo, analizaremos esa doctrina reciente sobre la extensión de la responsabilidad por infracción de la patente, centrándonos en primer lugar en el supuesto de responsabilidad de la matriz por la infracción cometida por una filial, y en segundo lugar en la responsabilidad de aquél que haya cooperado, inducido o facilitado la infracción sin haber realizado actividad alguna prohibida por la LP.

2. LA RESPONSABILIDAD POR LA INFRACCIÓN DE PATENTES EN LOS GRUPOS DE SOCIEDADES

Un grupo de sociedades hace referencia a un conjunto de empresas. Habitualmente, estas sociedades giran en torno a una, la principal, a la que llamamos dominante; siendo las otras las dominadas. Sin embargo, también puede darse el caso de que no dependan unas de otras, sino que tengan únicamente una estructura que permita su actuación de forma conjunta, y su gestión de forma integral como si de una unidad se tratase. Por tanto, se podría definir un grupo de sociedades como aquella situación en la cual una o varias sociedades mercantiles están bajo el control de otra, que llamamos dominante o en la que varias sociedades, que no son entre sí ni dominantes ni dominadas, establecen una organización común que permite una actuación conjunta.

Un grupo de sociedades, por tanto, no es más que un grupo de entidades que tienen autonomía jurídica pero no económica.

Son numerosas las ocasiones en que se ha planteado la cuestión de la responsabilidad por infracción de una patente llevada a cabo por una compañía integrada en un grupo de empresas. La cuestión por dilucidar es si la responsabilidad corresponde exclusivamente a la empresa que ha llevado a cabo los actos de violación de la patente o si puede extenderse a la sociedad que lidera el grupo y ostenta el control del mismo.

2.1. EL PRINCIPIO DEL RESPETO A LAS SOCIEDADES DE CAPITAL

Las sociedades que forman parte de un grupo de empresas, con independencia de que se sometan al control de una sociedad matriz, gozan de personalidad propia e independencia jurídica. Las sociedades agrupadas mantienen, en efecto, su autonomía jurídica tanto en el ámbito patrimonial como en el ámbito organizativo.

Este principio de independencia supone que la responsabilidad por los actos cometidos por una de las empresas del grupo no se extiende al resto de empresas del grupo, de modo que, en un supuesto de infracción de patentes, la condena debería recaer exclusivamente sobre la empresa directamente involucrada en la infracción y no extenderse a otras empresas del grupo.

Como ha declarado el Tribunal Supremo en su sentencia de 16 de junio de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:2340) la norma general ha de ser la de respetar la personalidad de las sociedades de capital y las reglas sobre el alcance de la responsabilidad de las obligaciones asumidas por dichas entidades, que no afecta a sus socios y administradores, ni tampoco a las sociedades que pudieran formar parte del mismo grupo, salvo en los supuestos expresamente previstos en la ley. Añade la resolución que:

Como recuerda la sentencia 673/2021, de 5 de octubre, la jurisprudencia del levantamiento del velo parte, como premisa ineludible, del respeto a la personalidad de las sociedades de capital y a las reglas sobre el alcance de la responsabilidad de las obligaciones asumidas por dichas entidades, que no afecta a sus socios y administradores, ni tampoco a las sociedades que pudieran formar parte del mismo grupo, salvo en los supuestos expresamente previstos en la Ley (sentencias 796/2012, de 3 de enero de 2013, 326/2012, de 30 de mayo, 628/2013, de 28 de octubre, y 47/2018, de 30 de enero). Bajo esa premisa, la jurisprudencia advierte que el hecho de que nuestro ordenamiento jurídico reconozca personalidad a las sociedades de capital, como centro de imputación de relaciones jurídicas, y sea la sociedad la que deba responder de su propio actuar, aunque instrumentalmente lo haga por medio de sus administradores, no impide que, “excepcionalmente, cuando concurren determinadas circunstancias sea procedente el “levantamiento del velo” (...)

Como recordamos en la sentencia 673/2021, de 5 de octubre, las circunstancias que pueden llegar a justificar, siempre con carácter excepcional, este levantamiento del velo son muy variadas. En cualquier caso, no pueden mezclarse un tipo de supuestos con otro, pues en la práctica cada uno de ellos requiere sus propios presupuestos y, además, pueden conllevar distintas consecuencias. Por ejemplo, no es lo mismo la confusión de patrimonio y de personalidades, habitualmente entre sociedades de un mismo grupo o entre la sociedad y sus socios, que los casos de sucesión empresarial o de empleo abusivo de la personalidad jurídica de la sociedad por quien la controla para defraudar a terceros (sentencias 326/2012, de 30 de mayo, 5/2021, de 18 de enero, y las allí citadas)”.

En consonancia con dicha jurisprudencia, los tribunales han venido mayoritariamente sosteniendo hasta fechas recientes, en materia de patentes, que la matriz no es responsable de los actos de infracción que pueda haber cometido una empresa del grupo, salvo que ella por sí misma haya llevado a cabo a cabo alguno de los actos prohibidos sin la autorización del titular de la patente.

Así se ha pronunciado el Juzgado Mercantil de Barcelona n.º 5, en su sentencia de 26 de julio de 2019 (ECLI:ES:JMB:2019:805), en la que se estimó la excepción de falta de legitimación pasiva de una de las entidades codemandadas, por tratarse de una sociedad *holding* que, si bien participaba en el capital social de la otra demandada perteneciente

al mismo grupo empresarial, no constaba prueba alguna en autos de que dicha sociedad cabecera estuviera realizando por sí misma algún acto de explotación o comercialización de la invención patentada:

«SEGUNDO.- Sobre la legitimación pasiva de Talladium Europe S.L.:

- 2.1. Alega la codemandada Talladium Europe S.L. la falta de legitimación pasiva en el presente pleito. Sostiene que, efectivamente, es la empresa holding de las dos empresas, Talladium España S.L. y Geoda Medical S.L., pero que es una mera tenedora de sus participaciones sociales, sin realizar ningún acto de explotación de la patente ES '509.*
- 2.2. Debe estimarse la excepción planteada por la misma. La pertenencia a un grupo empresarial es condición necesaria pero no suficiente para imputar actos de infracción realizados por mercantiles del mismo grupo. Se estaría vulnerando el principio de la personalidad jurídica de las sociedades mercantiles, en otro caso.*
- 2.3. Además, no consta presentada por la actora prueba alguna (art. 217 de la LEC) que apoye que dicha sociedad holding esté realizando, como tal, por sí misma, actos de explotación o comercialización».*

Doctrina confirmada por la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona, en su sentencia de 15 de diciembre de 2020 ([ECLI:ES:APB:2020:12688](#)) al resolver el recurso de apelación contra la anterior sentencia:

«CUARTO.- Sobre la legitimación pasiva de Talladium Eu.[...] Decisión del tribunal:

- 3. Está consolidada la jurisprudencia sobre la aplicación de la técnica del levantamiento del velo para extender la responsabilidad de las sociedades mercantiles. La Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de julio de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:2492) sintetiza el criterio de aplicar esta técnica sólo en circunstancias muy limitadas: "excepcionalmente, cuando concurren determinadas circunstancias -son clásicos los supuestos de infracapitalización, confusión de personalidades, dirección externa y fraude o abuso- sea procedente el "levantamiento del velo" a fin de evitar que el respeto absoluto a la personalidad provoque de forma injustificada el desconocimiento de legítimos derechos e intereses de terceros".*
- 4. En el supuesto de autos, la parte recurrente no identifica ningún hecho concreto que nos permita considerar que el Sr. Nemesio (que no ha sido demandado) utilice un entramado de sociedades mercantiles con el ánimo de encubrir su infracción o diluir la posible responsabilidad patrimonial por la infracción de la patente de la parte actora. Correspondía a la parte demandante acreditar con mayor precisión los elementos fácticos que permitieran acreditar el fraude o abuso que imputa a Talladium Eu. Por lo tanto, se desestima este motivo de apelación.»*

En el mismo sentido ya se había pronunciado la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15.^a, en su sentencia de 26 de enero de 2012 ([ECLI:ES:APB:2012:2724](#)), que declaró, en un caso de infracción de marca, que la mera pertenencia al mismo grupo de sociedades

no es fundamento suficiente para reconocer legitimación pasiva a las sociedades, como la matriz, que no han estado implicadas en la infracción. Según la Audiencia:

«TERCERO. Sobre la falta de legitimación pasiva de la demandada. [...] C) Opinión del tribunal:

3. No podemos compartir las alegaciones de la recurrente, que pretende que se lleve a cabo un levantamiento del velo social y que se imputen directamente a Hotusa los actos de su filial Blantour, porque: (i) no se pretendió así en la demanda sino que esta cuestión ha sobrevenido con posterioridad; y (ii) de las actuaciones no resultan datos suficientes que permitan sostener que haya existido un abuso de la forma societaria por parte de Hotusa al constituir una sociedad filial de la que es socia única con el objetivo de gestionar concretos centros hoteleros. Ésa es una finalidad que el derecho societario permite y tutela, de manera que la unipersonalidad no puede servir de argumento para el levantamiento del velo, aunque sí pueda dar lugar a que a su amparo se gesten situaciones de verdadero abuso de la personificación. Pero el mero hecho de que haya podido quedar oculta esa persona jurídica instrumental, Blantour, al ofrecer los servicios hoteleros a eventuales clientes, no es un dato suficiente para poder estimar que exista abuso de la personificación. La actora podía y debía (por sus previas relaciones con la demandada) conocer cuál es la relación existente entre Hotusa y los diversos establecimientos que gestiona, de forma que tuvo oportunidad de llevar a cabo actos de averiguación que le hubieran permitido asegurarse de la identidad de la entidad titular».

2.2. LA DOCTRINA DEL LEVANTAMIENTO DEL VELO

El principio de la personalidad jurídica societaria y las implicaciones que su reconocimiento legal conlleva tiene como excepción la aplicación de la llamada «*doctrina del levantamiento del velo societario*», que tiene como finalidad evitar que se utilice la personalidad jurídica de una sociedad con finalidad fraudulenta o en contra de la buena fe.

El levantamiento del velo societario puede ser de utilidad para imputar la responsabilidad por la acción u omisión de una empresa de un grupo a la sociedad matriz o a sus administradores o socios. Pero la mera existencia de un grupo de sociedades no es por sí misma un motivo que pueda justificar la aplicación de la doctrina del levantamiento del velo, sino que requiere la concurrencia de otros factores.

En consecuencia, para poder imputar a la matriz la responsabilidad de la infracción de patente cometida por una de sus filiales sería necesario el levantamiento del velo en orden a tratar de evitar que se utilice la personalidad jurídica de la filial con un fin fraudulento o en contra de la buena fe.

La doctrina del levantamiento debe ser aplicada de modo excepcional según constante jurisprudencia del Tribunal Supremo de la que es muestra la sentencia de 24 de enero de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:191), que dispone:

QUINTO.- Decisión de la sala. Estimación del recurso de casación:

3. Este razonamiento no es conforme con la doctrina de la sala que admite de manera excepcional la posibilidad de prescindir de la norma general, que es el respeto a la personalidad de las sociedades y a las reglas que imputan a cada sociedad la responsabilidad del cumplimiento de las obligaciones que asumen y de las que deriven de su propia actuación, sin que la pertenencia a un grupo sea por sí mismo título de imputación de responsabilidad. Como dijimos en la anteriormente citada sentencia 5/2021, de 18 de enero, de acuerdo con la doctrina de la sala, la norma general ha de ser respetar la personalidad de las sociedades de capital y las reglas sobre el alcance de la responsabilidad de las obligaciones asumidas por cada entidad, que no afecta a sus socios ni administradores, salvo en los supuestos expresamente previstos en la Ley. Este carácter excepcional del levantamiento del velo exige que se acrediten aquellas circunstancias que ponen en evidencia de forma clara el abuso de la personalidad de la sociedad. Estas circunstancias pueden ser muy variadas, lo que ha dado lugar en la práctica a una tipología de supuestos muy amplia que justificarían el levantamiento del velo, sin que tampoco constituyan *numerus clausus*. En cualquier caso, no pueden mezclarse un tipo de supuestos con otros, pues en la práctica cada uno de ellos requiere sus propios presupuestos y, además, pueden conllevar distintas consecuencias. Por ejemplo, no es lo mismo la confusión de patrimonio y de personalidades, habitualmente entre sociedades de un mismo grupo o entre la sociedad y sus socios, que los casos de sucesión empresarial o de empleo abusivo de la personalidad jurídica de la sociedad por quien la controla para defraudar a terceros (sentencias 628/2013, de 28 de octubre, 796/2012, de 3 de enero, y 718/2011, de 13 de octubre, con cita de las anteriores sentencias 422/2011, de 7 de junio, 670/2010, de 4 de noviembre, y 475/2008, de 26 de mayo, entre otras).

Por tanto, la norma general es la de respetar la personalidad de las sociedades de capital y las reglas sobre el alcance de la responsabilidad de las obligaciones asumidas por cada entidad. El carácter excepcional del levantamiento del velo exige que se acrediten aquellas circunstancias que ponen en evidencia de forma clara el abuso de la personalidad de la sociedad. Estas circunstancias pueden ser muy variadas, lo que ha dado lugar en la práctica a una tipología de supuestos muy amplia que justificarían el levantamiento del velo. En definitiva, la doctrina del levantamiento del velo no justifica por sí sola la condena a una entidad diferente del organismo notificado por el simple hecho de que se trate de empresas del mismo grupo.

En resumen, para poder imputar a la matriz la responsabilidad por las actividades infractoras cometidas por una filial sería necesario acreditar el dolo o abuso cometido con apoyo en la autonomía jurídica de una sociedad, a fin de perjudicar al titular de la patente. Así podría ser si se utilizara a una filial para no hacer frente a los daños y perjuicios causados por la infracción o como mero instrumento para eludir la responsabilidad, o si concurriera cualquier otra circunstancia significativa que permitiera concluir que ha existido abuso de la personalidad jurídica societaria o que hay razones para que una sociedad responda de las eventuales acciones u omisiones negligentes de otra del mismo grupo.

Como vemos, la aplicación de la doctrina del levantamiento del velo con carácter general solo puede ser aplicada en aquellos supuestos de abuso de la personalidad jurídica de la sociedad con una finalidad evidentemente fraudulenta. En materia de propiedad industrial, concretamente en un asunto de marcas, el Tribunal Supremo delimitó las condiciones que se deben cumplir para que proceda el levantamiento del velo en la sentencia de 30 de mayo de 2008 ([ECLI:ES:TS:2008:3319](#)), de forma coherente con la doctrina general:

Para una correcta aplicación de la técnica del levantamiento del velo es preciso que se acredite la concurrencia de dos premisas:

- a) La primera es que exista un mal uso (abuso) de la personalidad de la sociedad.*
- b) La segunda consiste en que se haya producido un daño o un perjuicio para un tercero. Como consecuencia de ello, la persona o personas que “instrumentan” la sociedad causante del daño deben responder, sin que se puedan amparar en la responsabilidad limitada de la misma. No es suficiente la existencia de una conducta antijurídica de la sociedad, sino que además es preciso que la misma se utilice abusivamente para causar el perjuicio al tercero.*

En el caso, no hay la mínima base fáctica para configurar el planteamiento del recurso. El levantamiento del velo no es una hipótesis, sino que requiere el pleno acreditamiento de las premisas que fundamentan la aplicación de tal técnica jurídica, y aquí falta la instrumentación de la personalidad autónoma de la sociedad para, como consecuencia de la limitación de la responsabilidad jurídica de ésta, producir un perjuicio a tercero.

Si bien la segunda premisa es consustancial a todos y cada uno de los casos de infracción de derechos de propiedad industrial, ya que en la mayoría de las ocasiones, por no decir en todas, se le produce un daño o perjuicio a un tercero, la dificultad estribará en acreditar que la infracción se ha realizado utilizando una persona jurídica, para limitar la responsabilidad patrimonial de sus socios o de otra persona jurídica como puede ser su matriz, colocando entre ellos y el titular del derecho de propiedad industrial el velo o pantalla de la sociedad o persona jurídica.

2.3. LA APLICACIÓN AL DERECHO DE PATENTES DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (TJUE) RESPECTO A LA RESPONSABILIDAD DE LAS SOCIEDADES MATRICES POR INFRACCIONES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA COMETIDAS POR SUS FILIALES CUANDO ESTAS ÚLTIMAS NO PUEDEN DETERMINAR DE FORMA AUTÓNOMA SU COMPORTAMIENTO EN EL MERCADO

Los objetivos del Derecho de la competencia y el Derecho de patentes son en principio opuestos. Mientras que el Derecho de la competencia tiene como fin promover la libre competencia y restringir los monopolios, el Derecho de patentes tiene como fin promover la innovación y el desarrollo tecnológico a través de la creación de monopolios de duración limitada.

Sin embargo, tales intereses en apariencia contrapuestos no parecen ser óbice para que se aplique en litigios de patentes doctrina sentada en procedimientos en materia de Derecho de la competencia.

El TJUE posee una sólida jurisprudencia según la cual, cuando una práctica anticompetitiva sea realizada por una empresa que pertenece a un grupo de sociedades, podrá imputarse la responsabilidad no solo a la filial responsable directa de la infracción, sino también a su matriz, siempre que exista una relación de control, de hecho o de derecho, de la matriz sobre la filial. Se presume la existencia del citado control cuando una persona o empresa posee el 100 % del capital, presunción *iuris tantum* que admite prueba en contrario.

En tales circunstancias, el TJUE señala que cabe presumir que la sociedad matriz ejerce una influencia sustancial y decisiva en las políticas y acciones de la filial y, en consecuencia, la sociedad matriz asume responsabilidades conjuntas y solidarias con la filial, a menos que la empresa matriz aporte pruebas suficientes que demuestren que la filial puede actuar de forma independiente.

El fundamento que permite a la Comisión imponer una sanción a la sociedad matriz no se basa en que dicha sociedad está involucrada en la infracción, ni en que haya incitado o sugerido a la filial la comisión de la infracción, sino en el mero hecho de que ambas constituyan una única empresa a los efectos de las normas de competencia.

El factor determinante para el TJUE es el control que la matriz ejerce sobre la filial. Así, en el asunto C-516/15 “Azko Nobel”, la sentencia del TJUE de 27 de abril de 2017 señala en los párrafos 52 y 53 que el Derecho de la competencia de la UE se basa en el principio de la responsabilidad personal de la unidad económica que ha cometido la infracción:

52. *En cambio, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el comportamiento infractor de una filial puede imputarse a la sociedad matriz, en particular, cuando, aunque tenga personalidad jurídica distinta, esa filial no determine de manera autónoma su conducta en el mercado, sino que aplique, esencialmente, las instrucciones que le imparte la sociedad matriz, teniendo en cuenta concretamente los vínculos económicos, organizativos y jurídicos que unen a esas dos entidades jurídicas (véanse, en este sentido, las sentencias de 14 de julio de 1972, ICI/Comisión, 48/69, EU:C:1972:70, apartados 131 a 133; de 25 de octubre de 1983, AEG-Telefunken/Comisión, 107/82, EU:C:1983:293, apartados 49 a 53; de 11 de julio de 2013, Team Relocations y otros/Comisión, C-444/11 P, no publicada, EU:C:2013:464, apartado 157, y de 17 de septiembre de 2015, Total/Comisión, C-597/13 P, EU:C:2015:613, apartado 35).*
53. *Esto es así porque, en una situación como la descrita, la sociedad matriz y su filial forman parte de una misma unidad económica y constituyen, por tanto, una sola empresa a efectos del Derecho de la competencia de la Unión (sentencia de 11 de julio de 2013, Team Relocations y otros/Comisión, C-444/11 P, no publicada, EU:C:2013:464, apartado 157).*

Por ello, a la Comisión le bastará con demostrar que la empresa matriz posee el 100% o cerca del 100% del capital de la filial para presumir que aquella ejerce una influencia decisiva en la política comercial de su filial, salvo que, como establece la sentencia en el párrafo 55, la matriz sea capaz de destruir esta presunción *iuris tantum*:

55. *Una presunción como ésta implica, salvo que se logre destruirla, que se considera acreditado el ejercicio efectivo de una influencia determinante por la sociedad matriz sobre su filial y permite a la Comisión estimar que la primera es responsable del comportamiento de la segunda sin tener que aportar ninguna prueba adicional (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de junio de 2016, Evonik Degussa y AlzChem/Comisión, C155/14 P, EU:C:2016:446, apartado 30).*

En resumen, desde el punto de vista de Derecho de la competencia, la sociedad matriz es responsable –conjunta y solidariamente– de las infracciones de las normas sobre competencia que haya cometido una filial, salvo prueba en contrario, al constituir ambas sociedades una unidad económica.

Pues bien, la doctrina que emana de la sentencia “Azko Nobel” y otras, se ha trasladado recientemente al Derecho de patentes. Los Juzgados de lo Mercantil han señalado, en al menos tres decisiones, que dicha doctrina es aplicable a los litigios por infracción de patente para extender a la matriz la responsabilidad de los actos de infracción cometidos por una sociedad filial.

La sentencia del Juzgado de lo Mercantil no. 7 de Madrid de 29 de noviembre de 2019 (ECLI: ES:JMM:2019:4875) es una de las primeras que propugna la aplicación de criterios de Derecho de la competencia al Derecho de patentes para responsabilizar a la sociedad matriz de la infracción cometida por una filial:

2. Doctrina aplicable.

Consideramos aplicable la doctrina apuntada por la actora, en materia de defensa de la competencia, aplicable mutatis mutandis a supuestos de legitimación pasiva de acciones de responsabilidad por daños, contractual y extracontractual, como es el caso.

Así, como dice TOT POWER CONTROL, S.L., la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (“TJCE”) de 14 de julio de 1972 en el as. 48/69, Imperial Chemical Industries c. Comisión indica lo siguiente: “[E]l fundamento que habilita a la Comisión para dirigir la decisión por la que se impone una sanción a la sociedad matriz de un grupo de empresas no radica en la implicación de esa sociedad en la infracción, ni siquiera en que esa matriz haya instigado a su filial para que cometa dicha infracción, sino en el hecho de que constituyan una sola empresa en el sentido del artículo 101.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”). (aplicando así la llamada “doctrina de la unidad económica”)” (el subrayado es nuestro).

El mismo contenido se encuentra en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Sala Quinta, de 27 abril 2017, C-516/2015 cuando expone:

“48. El Tribunal de Justicia también ha precisado que, en ese contexto, debe entenderse que el concepto de empresa designa una unidad económica aunque, desde el punto de vista jurídico, dicha unidad económica esté constituida por varias personas físicas o jurídicas (sentencia de 20 de enero de 2011, General Química y otros/ Comisión, C- 90/09 P, EU:C:2011:21, apartado 35).

[...]

Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el comportamiento infractor de una filial puede imputarse a la sociedad matriz, en particular, cuando, aunque tenga personalidad jurídica distinta, esa filial no determine de manera autónoma su conducta en el mercado, sino que aplique, esencialmente, las instrucciones que le imparte la sociedad matriz, teniendo en cuenta concretamente los vínculos económicos, organizativos y jurídicos que unen a esas dos entidades jurídicas.”

Entrando a analizar la aplicación de la doctrina de la unidad económica, esta amplia interpretación del concepto de empresa es la llave que ha permitido tanto a la Comisión como a los Tribunales considerar responsable a la matriz del comportamiento anticompetitivo de la filial. De igual forma ocurre en las relaciones entre particulares. La sociedad matriz constituye junto con sus filiales una única empresa y así queda probado mediante la presentación de las cuentas anuales de Vodafone España, S.A. donde se puede apreciar cómo esta filial -al igual que el resto de ellas- consolida sus beneficios con la matriz.

A ello se puede añadir, con la SJM nº 3 de Madrid, de dos de julio de dos mil diecinueve, que la sentencia Azko Nobel aplica la presunción iuris tantum de que existe control de la matriz sobre la filial cuando aquella posee la totalidad o la casi totalidad de su capital social, doctrina iniciada con la sentencia del caso Stora, de 16 de noviembre de 2000 (caso C-286/98).

40. Este control de la matriz sobre la sociedad filial, la determinación de su comportamiento o influencia decisiva sobre el mismo, necesarios para imputar a la matriz la responsabilidad por la infracción cometida por la filial, no es preciso que guarde relación con las actividades que dependen de la política comercial stricto sensu de ésta y que además estén directamente ligadas con la infracción; para apreciar si una filial determina con autonomía su comportamiento en el mercado deben tenerse en cuenta todos los factores pertinentes relativos a los vínculos económicos, organizativos y jurídicos que unen a la filial con la matriz, que pueden variar según los casos (STJUE de 27 de octubre de 2010, caso Alliance One International, asunto T-24/05, aps. 170 y 171).

41. La conclusión de las anteriores resoluciones es que, si bien en el concepto de undertaking caben varias personas jurídicas distintas, la comunicación de responsabilidades por infracciones cometidas por sólo una de ellas sólo se contempla cuando la infracción ha sido cometida por la filial y aquella comunicación se efectúa frente a la sociedad matriz, y siempre que se den los requisitos que se han citado. Es decir, en todo caso, no se trata de una comunicación automática sino sometida a unos requisitos de hecho, cuya prueba viene favorecida por una presunción iuris tantum, o dicho de otro modo, no estamos ante una responsabilidad objetiva sino ante una responsabilidad por culpa, propia del ámbito jurídico-privado del derecho de daños en el que no hemos dejado de encontrarnos.

3. Conclusión

En el presente caso, si bien parece ser cierto, por no discutido, que VODAFONE GROUP, PLC. no explota ninguna red de telecomunicaciones en España, tampoco lo ha sido que VODAFONE GROUP, PLC. es la matriz de VODAFONE GROUP SERVICES LIMITED y de VODAFONE ESPAÑA, S.A.U., estando ambas participadas al 100% por la matriz demandada en el presente proceso. Por tanto, en aplicación de la doctrina arriba transcrita, la actividad imputable a las filiales participadas al 100% por la matriz, también le es imputable a la matriz, por lo que le es exigible a esta última la responsabilidad por las acciones y/u omisiones realizadas por las participadas en España.

Por tanto, debemos desestimar la excepción planteada por VODAFONE GROUP, PLC.

La sentencia del Juzgado de lo Mercantil de Barcelona no. 4 de 16 de enero de 2023 (Id Cendoj: 08019470052023100020) también se pronuncia a favor de la aplicación de la doctrina de la “Unidad Económica” a un caso de infracción de patentes, reconociendo la responsabilidad de la sociedad matriz por la infracción de patente cometida por una filial:

126. *Falta de legitimación pasiva de la mercantil Fremont-Bluespace S.L.U. Las codemandadas Bluespace alegan la falta de legitimación pasiva de la mercantil holding Fremont-Bluespace S.L.U., al no desarrollar ninguna operativa o actividad comercial.* 127. *Pues bien, ha quedado acreditado con la prueba documental que Fremont-Bluespace S.L.U. ostenta el 100% de las participaciones de las otras tres sociedades codemandadas Blue Self Storage S.L.U., Trasters Self Storage S.L.U., City Self Storage S.L. También que todas estas compañías filiales que integran Bluespace presentan cuentas consolidadas con su matriz y que todas ellas comparten una web común, www.bluespace.es, en donde se ofrecían las cajas litigiosas (docs. núm. 34, 36-38 de Capsa).*
127. *Pues bien, ha quedado acreditado con la prueba documental que Fremont-Bluespace S.L.U. ostenta el 100% de las participaciones de las otras tres sociedades codemandadas Blue Self Storage S.L.U., Trasters Self Storage S.L.U., City Self Storage S.L. También que todas estas compañías filiales que integran Bluespace presentan cuentas consolidadas con su matriz y que todas ellas comparten una web común, www.bluespace.es, en donde se ofrecían las cajas litigiosas (docs. núm. 34, 36-38 de Capsa).*
128. *Todo lo anterior, conduce a considerar bien dirigidas las acciones, tanto de infracción como de competencia desleal, también frente a la matriz Fremont-Bluespace S.L.U., que tendría legitimación pasiva.*
129. *Siendo en último caso aplicable al presente supuesto la doctrina alegada por la actora del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Sentencia de 27 abril 2017, C-516/15 (Azko Nobel)...”*

También parece sugerir dicha aplicación de conceptos de Derecho de la Competencia la sentencia del Juzgado de lo Mercantil no. 4 de 17 de octubre de 2022 (Roj: SJM B 11220/2022- ECLI:ES:JMB:2022:11220) pues el párrafo 16.3 parece sugerir que, de haberse

fundamentado la responsabilidad de la matriz por la infracción de la patente cometida por la filial, a la luz del Derecho de la competencia, el Juzgador la habría aplicado:

“Antes de continuar con el análisis de dichos actos, hay que hacer un inciso en el sentido de que no se va a entrar a analizar la posible responsabilidad de la entidad holding (Telefónica, S. A.), en determinadas condiciones, por los actos de infracción de una patente realizados por sus sociedades filiales a la luz del Derecho de defensa de la competencia al no haber fundamentado la entidad Two-Way en su demanda la responsabilidad de Telefónica, S. A., en dicha materia.”

Esta incipiente aplicación de criterios de Derecho de la competencia al Derecho de patentes necesita ser consolidada, ya que –como hemos apuntado– nos encontramos, de momento, con pronunciamientos de primera instancia, respecto de los cuales tendrán que posicionarse en su momento las respectivas Audiencias Provinciales y, en su caso, el Tribunal Supremo.

No obstante, debemos señalar, pues podría ser relevante, que el Tribunal Supremo ya se ha pronunciado, en materia de responsabilidad de producto, sobre la posibilidad de aplicar criterios de Derecho de la competencia a ámbitos ajenos al mismo.

En ese supuesto se argumentaba por el recurrente que la jurisprudencia ha declarado que el hecho de que la filial tenga personalidad jurídica separada no basta para excluir que su comportamiento se impute a la sociedad matriz, en particular cuando la filial aplica esencialmente sus instrucciones. Añade que fabricante y distribuidor son filiales de la misma compañía, que dirige y determina la política empresarial de las sociedades de manera unitaria, por lo que se presenta como un único centro de imputación jurídica y ambas constituyen una sola empresa a efectos del Derecho de la competencia, citando algunas decisiones de la Comisión que han impuesto multas a la matriz por actos de algunas de sus filiales europeas.

Sin embargo, el Tribunal Supremo, en su auto de 14 de abril de 2021 (ATS 4407/2021 - ECLI:ES:TS:2021: 4407^a), rechaza la aplicación del Derecho de la competencia, ni tan siquiera analógicamente, a un supuesto de hecho diferente:

El recurrente invoca también la aplicación de la teoría de la unidad económica elaborada en el ámbito de la responsabilidad sancionatoria a causa de una conducta contraria al Derecho de la competencia, lo que no resulta adecuado para la decisión del caso litigioso.

En primer lugar, como el propio recurrente admite, hay que observar que en las decisiones de la Comisión Europea que cita se plantea la extensión de la responsabilidad entre matriz y filial, y aquí el recurrente pretende indistintamente, y de manera confusa, bien la responsabilidad del grupo (que como tal carece de personalidad jurídica), bien la responsabilidad de una filial (la distribuidora) por la conducta de otra filial (la fabricante).

En segundo lugar, es decisivo partir de que lo que se plantea en el presente litigio no tiene nada que ver con las consecuencias sancionatorias de una conducta

infractora, ni tampoco con una responsabilidad por los daños derivados de una infracción del Derecho de la competencia. La acción ejercitada en este procedimiento es una reclamación de los daños causados por un producto del que se dice es defectuoso, y esta materia cuenta con una regulación específica en la que se imputa la responsabilidad atendiendo a la función desempeñada en la fabricación y comercialización de los productos, distinguiendo entre quien fabrica, importa a la Unión Europea distribuye los productos

En resumen, la aplicación en materia infracción de patentes de la doctrina del TJUE de la “unidad económica”, de manera que la matriz sea responsable de las conductoras infractoras de una filial, simplemente por el hecho de constituir ambas sociedades una unidad económica, necesita confirmarse en resoluciones posteriores. De ser confirmada por las Audiencias Provinciales o, en su caso, el Tribunal Supremo, no cabe duda de que se ampliará enormemente el abanico de compañías que puedan ser demandadas por infracción de patente, de modo que, por ejemplo, una sociedad radicada en el extranjero y sin actividad en España, que actúa a través de una filial en el territorio nacional, se entenderá, salvo prueba en contrario, que ejerce una influencia decisiva sobre la filial, y en consecuencia, podrá ser responsable de las actividades infractoras de tal filial en el territorio español simplemente por el hecho de ostentar el control sobre la misma.

3. LA APLICACIÓN DE CRITERIOS DE DERECHO DE DAÑOS PARA EXTENDER LA RESPONSABILIDAD POR LA INFRACCIÓN DE LA PATENTE: LA INFRACCIÓN DE LA PATENTE POR COOPERACIÓN

3.1. INTRODUCCIÓN

La LP, a diferencia de otras leyes como por ejemplo la Ley de Propiedad Intelectual o la Ley de Competencia Desleal, no se pronuncia sobre la responsabilidad del que coopera, facilita o induce a la infracción de una patente, ya por colaborar en la infracción, ayudando por ejemplo a su realización proporcionando medios o financiación necesaria para la infracción, ya por incitar al infractor a cometer los actos infractores.

Nuestro ordenamiento jurídico reconoce explícitamente, a diferencia de lo establecido en la LP, la responsabilidad de los cooperadores, inductores y beneficiarios económicos de la infracción en la normativa de competencia desleal y propiedad intelectual.

La Ley 21/2014, de 4 de noviembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (en adelante, “TRLPI”), alteró el art. 138¹ a fin de extender la consi-

¹ “Tendrá también la consideración de responsable de la infracción quien induzca a sabiendas la conducta infractora; quien coopere con la misma, conociendo la conducta infractora o contando con indicios razonables para conocerla; y quien, teniendo un interés económico directo en los resultados de la conducta infractora, cuente con una capacidad de control sobre la conducta del infractor. Lo anterior no afecta a las limitaciones de responsabilidad específicas establecidas en los artículos 14 a 17 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, en la medida en que se cumplan los requisitos legales establecidos en dicha ley para su aplicación”.

deración de infractores al inductor, cooperador y beneficiario económico de la actividad ilícita.

El artículo 138.2 TRLPI otorga una mayor y eficaz protección de los derechos de propiedad intelectual, pues permite imputar la comisión de infracción de derechos de autor no sólo al responsable directo o primario de la conducta infractora sino también al que opera del modo que se ha calificado como infracción indirecta, bien por conductas de inducción, de cooperación o de capacidad de control y beneficio económico de la actividad infractora. Esta norma regula la denominada infracción indirecta, que permite extender la responsabilidad por la infracción de derechos de propiedad intelectual no sólo a quien realiza directamente los actos infractores, sino también a: (i) quien induzca a sabiendas la conducta infractora; (ii) quien coopere con esta conducta infractora, siempre que la conozca o contara con indicios razonables para conocerla; y (iii) quien tenga un interés económico directo en el resultado de la infracción y capacidad de control sobre el infractor directo.

Por su parte, la Ley de Competencia Desleal (en adelante LCD) en su art. 34², a la hora de delimitar quien está legitimado pasivamente para soportar una acción por competencia desleal, incluye a los cooperadores.

Sin embargo, la LP no hace referencia alguna a la figura del cooperador, inductor o facilitador. Dicho esto, cierto que la prohibición de la infracción indirecta, ex art. 60 de la LP castiga al inductor siempre que entregue u ofrezca entregar medios que se encuentren corrientemente en el comercio para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella.

Sin embargo, al margen de este supuesto tan específico, la LP no se pronuncia sobre la responsabilidad de aquellos terceros que induzcan o faciliten la infracción de la patente por un tercero, es decir que cooperen con la infracción.

En principio, tales actividades no parecen estar dentro del *ius prohibendi* del titular de la patente ya que –como hemos señalado–, el art. 59 de la LP establece un catálogo cerrado o “*numerus clausus*” de los actos que el titular de la patente puede prohibir a terceros no autorizados.

No obstante, el hecho de que la LP cubra esencialmente situaciones en las que una parte realiza algunos o todos los actos (directa o indirectamente) infractores, no excluye la posibilidad de considerar igualmente infractores a aquellos que cooperan o facilitan a un tercero la realización de las actividades infractoras.

² Legitimación pasiva.

1. Las acciones previstas en el artículo 32 podrán ejercitarse contra cualquier persona que haya realizado u ordenado la conducta desleal o haya cooperado a su realización. No obstante, la acción de enriquecimiento injusto sólo podrá dirigirse contra el beneficiario del enriquecimiento.

2. Si la conducta desleal se hubiera realizado por trabajadores u otros colaboradores en el ejercicio de sus funciones y deberes contractuales, las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.ª a 4.ª, deberán dirigirse contra el principal. Respecto a las acciones de resarcimiento de daños y de enriquecimiento injusto se estará a lo dispuesto por el Derecho Civil.

La infracción por cooperación es teóricamente diferente de la infracción indirecta. Para que exista infracción indirecta deben cumplirse dos requisitos, a saber, que los medios suministrados u ofrecidos por una de las partes estén relacionados con un elemento esencial de la patente y que el proveedor supiera (o fuera obvio) que dichos medios eran adecuados y estaban destinados a infringir la patente. Por su parte, la cooperación implica inducir, incitar, persuadir o participar de algún modo en la realización de los actos de infracción o beneficiarse de los mismos de alguna manera. Para que exista infracción por cooperación, una de las partes debe haber participado individualmente en la infracción y la otra parte debe haber colaborado en dicha infracción. Si ninguna de las partes, considerada individualmente, ha cometido una infracción, ninguna otra puede haber cooperado o colaborado en la misma.

3.2. LA INFRACCIÓN DE PATENTE POR COOPERACIÓN O INDUCCIÓN EN EL DERECHO COMPARADO

3.2.1. Derecho inglés

En Derecho inglés se utiliza en materia de daños la figura de los *joint tortfeasors* que podría definirse como la situación en que dos o más personas pueden ser responsables conjuntamente de la comisión de un daño de diferentes maneras. Pueden actuar conjuntamente al inducir, incitar o persuadir al otro a cometer el daño.

Dos personas serán coautoras de un daño si existe un designio común entre las partes para realizar actos de infracción de un derecho de patente.

Uno de los casos más relevantes en materia de infracción por cooperación es *Unilever vs. Gillette*³ en el que el demandante solicitó la ampliación de la demanda a fin de incluir a la sociedad matriz de la demandada como codemandada. En respuesta a dicha petición el Juez señaló:

“En cuanto a las autoridades en esta materia, si estoy en lo correcto con la opinión recién expresada de que se trata en realidad de casos sobre los hechos, sugiero que hay poco que ganar igualando las circunstancias de cada caso en contra de cada una de las alegaciones que constan en el borrador de la reclamación modificado. Por mi parte, prefiero tomar en su conjunto la parte relevante de la modificación, y preguntar si, si las alegaciones allí contenidas resultan ser ciertas (y parece que no hay controversia al respecto de que lo serán), y si transcurren dentro del contexto de la relación entre las empresas del Grupo Gillette, cuando esto haya salido en el juicio, el juez que se comporte correctamente podría de modo razonable llegar a la conclusión de que:

- (a) existía un proyecto común entre Boston y G.U.K. para cometer actos que, de ratificarse la patente, equivalían a infracciones, y*
- (b) Boston ha actuado para fomentar dicho proyecto.*

Empleo las palabras “proyecto común” porque se encuentran a mano, pero existen otras expresiones en los casos, como por ejemplo “acción coordinada” o “acción

³ 5. [1989] RPC 583, 609.

común acordada” que podrán servir igualmente. No hay que entender las palabras como si formaran parte de un decreto. Todas transmiten la misma idea. A mi parecer, esta idea no lleva a concluir que la parte secundaria haya conspirado explícitamente con el infractor principal. Su acuerdo tácito será suficiente. Tampoco me parece necesaria la existencia de ningún proyecto común para infringir. Es suficiente que las partes se unan para asegurarse la realización de los actos que en el caso resulten ser infracciones.”

Según la jurisprudencia británica, las partes deben haber participado en un “diseño común”, es decir, ha de demostrarse que ambas partes de algún modo o manera se pusieron de acuerdo para realizar o garantizar la realización de los actos que constituyeron la infracción de la patente.

3.2.2. Derecho alemán

Los tribunales alemanes extienden la responsabilidad por infracción de patentes, en base a la normativa general del Código Civil.

El Código Civil alemán (BGB) en su art. 830 regula la responsabilidad conjunta con el siguiente tenor:

Coautores e implicados

(1) *Si varias personas han causado un daño mediante un acto no autorizado cometido conjuntamente, cada una de ellas será responsable del daño. Lo mismo se aplicará si no es posible determinar cuál de los varios participantes causó el daño con su acto.*

(2) *Instigadores y cómplices son equivalentes a cómplices.*

Como vemos, el art. 830 establece tres categorías de responsables por causación de un daño: inductores, colaboradores y cooperadores.

En materia de patentes estas tres figuras requieren una intención de llevar a cabo una infracción de patente, apoyarla o inducirla.

El Senado X del Tribunal Federal de Justicia, equivalente a nuestro Tribunal Supremo, tiene competencia para pronunciarse sobre asuntos en materia de patentes.

En el asunto “Importación de reproductores MP3”⁴ el Senado X se pronunció sobre la responsabilidad por la infracción de la patente del siguiente modo:

En primer lugar, un infractor es cualquiera que utilice directamente la invención patentada en su propia persona en el sentido del artículo 9 PatG o que, como partícipe en el sentido del artículo 830 (2) BGB, permita o fomente el uso directo por parte de terceros en el sentido del artículo 9 PatG (BGHZ 159, 221, 230 f. – Drehzahlmittlung).

⁴ Urteil vom 17.09.2009 - I ZR 56/55. BGH, GRUR 2009, 1142

Según la jurisprudencia del X Senado Civil del Tribunal Federal de Justicia, la responsabilidad por infracción de una patente no requiere que la persona contra la que se hace valer una demanda realice uno de los actos especificados en el artículo 9, párrafo 2 PatG (BGHZ 107, 46, 53 - Ethofumesat). Más bien, la parte responsable de las reclamaciones de medidas cautelares, daños y perjuicios, información y destrucción de los objetos infractores también puede ser la parte que simplemente causa un daño ulterior al no impedir una infracción por parte de un tercero que él ha hecho posible, aunque esto pudiera esperarse de él (BGHZ 142, 7, 12 f. - Räumschild). La distinción entre el uso propio y el uso hecho posible por un tercero se ha considerado irrelevante para el delito tipificado en el artículo 139 PatG - y lo mismo debe aplicarse en esta medida al artículo 140a PatG (BGHZ 159, 221, 230 f. - Drehzahlmittlung). Dado que cada una de las partes - eventualmente junto con otras como infractores secundarios en el sentido del artículo 840 (1) BGB - ya es responsable por infracción negligente de patente, el Senado XI ha admitido, en principio, que cualquier causalidad reprochable de la infracción, incluida la adopción de precauciones inadecuadas contra tales infracciones, basta para la obligación de indemnizar por daños y perjuicios (BGHZ 171, 13 apdo. 17 - Funkuhr II; resolución de 26 de febrero de 2002 - X ZR 36/01, GRUR 2002, 599 - Funkuhr I). Así, ha tenido en cuenta que la comisión de un delito por negligencia no presupone la autoría y que el concepto uniforme de autor aplicable a los delitos por negligencia hace innecesaria la distinción entre autor y cómplice (Dannecker/Biermann en: Immenga/Mestmäcker, GWB, 4ª ed., Vor § 81 Rdn. 69; en detalle Cramer/Heine en Schönke/Schröder, StGB, 27ª ed., Vor §§ 25 y ss. Antes de §§ 25 ss. párr. 112 y ss.).

Como vemos, la jurisprudencia alemana aplica el concepto de *Störerhaftung* (que significa “responsabilidad del que interviene”). Un *Störer* es alguien que (sin ser participante ni autor) contribuye deliberadamente a una infracción de manera suficientemente causal. La responsabilidad exige que el *Störer* tenga conocimiento real de la infracción, es decir, que conozca la infracción, o al menos debiera haberla conocido, de modo que tenía la posibilidad de impedir que continuara la infracción. Una vez que un *Störer* tiene conocimiento real o implícito, debe tomar medidas para impedir la infracción para evitar su responsabilidad.

3.3. LA INFRACCIÓN POR COOPERACIÓN, INDUCCIÓN O DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO ESPAÑOL DE PATENTES

Aunque como hemos señalado anteriormente, la LP no se pronuncia sobre la responsabilidad de aquellos que no habiendo cometido ningún de los actos prohibidos en la misma sin la autorización del titular de la patente, hayan cooperado, facilitado o de algún modo inducido a la comisión de la infracción, ello no excluye que pueda extenderse la responsabilidad por la infracción a los mismos.

La articulación de la responsabilidad extracontractual en el Derecho español está presidida también por la idea de que sus reglas tienen un cierto carácter subsidiario, en el sentido de que no pueden aplicarse si ello supone contradecir la finalidad o los objetivos de otras normas de Derecho privado.

Los preceptos reguladores de la responsabilidad de origen extracontractual tienen, por su parte, su localización en el capítulo II del título XVI, del libro IV, que se ocupa de las obligaciones que nacen de la culpa o la negligencia. El artículo 1902 del Código Civil sienta como principio general la exigencia de reparar cualquier daño causado a otro sujeto por acción u omisión incurriendo en culpa o negligencia, si bien en el artículo 1903 se extiende también esta obligación a los actos y omisiones realizados por aquellas otras personas por quienes se deba responder en razón de su minoría de edad o su situación de dependencia.

Desde el punto de vista de la responsabilidad de origen extracontractual, esta se puede atribuir no solo al causante principal del daño sino también a aquél que haya cooperado en la producción del daño, haya incitado a la producción del daño o haya tenido las facultades exigibles a su alcance para evitar o aminorar el daño.

Pues bien, aplicando estos principios generales de la responsabilidad extracontractual al derecho de patentes, creemos que se pueden ejercitar acciones por infracción de patentes a aquellos que hayan cooperado, facilitado inducido o no evitada la infracción cometida por un tercero.

De hecho, nuestros tribunales ya han comenzado a aplicar principios de responsabilidad extracontractual a litigios de infracción de patente a fin de determinar la legitimación pasiva de aquellos que, no habiendo realizado ningún acto infractor de la patente, hayan facilitado o cooperado en su realización.

En el caso *“Two-Way Limited vs Telefónica de España, S. A. U. y otros”*, el Juzgado de lo Mercantil no. 4 de Barcelona examinó la legitimación pasiva de la empresa matriz del grupo Telefónica, Telefónica de España, S. A. U. por la infracción de unas patentes en la comercialización de productos y servicios de televisión de pago bajo la marca MOVISTAR +.

Las compañías demandadas por la prestación de tales servicios eran las siguientes compañías del grupo Telefónica:

- Telefónica de España, S.A.U.
- Distribuidora de Televisión Digital, S.A.U.
- Telefónica, SA.

Las compañías que prestaban directamente los servicios eran Distribuidora de Televisión Digital, S.A.U y Telefónica, SA., como reconoce la sentencia de 17 de octubre de 2022 (Roj: SJM B 11220/2022 - ECLI:ES:JMB:2022:11220) en el párrafo 13.3: De la documentación aportada por Telefónica, S. A., en concreto, los grupos documentales 2 y 3, la relación con los usuarios de las realizaciones cuestionadas se lleva a cabo por las entidades Telefónica de España, S. A. U., y por Distribuidora de Televisión Digital, S. A. U., (absorbida por Telefónica de España). No obstante, añade que ello no significa que la entidad Telefónica, S. A., carezca de cualquier responsabilidad en esta *litis* como analizaremos a continuación.

En efecto, según la sentencia, Telefónica, S. A es *“la titular registral y responsable de los dominios “movistar.com”, “vermovistar.es”, “movistarplus.es”, “vermovistarplus.es”, “movistarplus.es” y “movistar.es” desde los cuales se facilita el acceso y se ofrecen las realizaciones cuestionadas en esta litis a los usuarios”*.

Tales nombres de dominio, según señala la sentencia, habían sido licenciados, no exclusivamente, a las otras entidades codemandadas del grupo Telefónica quienes, como ya hemos señalado, los utilizan para la prestación de los servicios de televisión de pago.

La entidad Telefónica S.A, rechazó su legitimación pasiva alegando:

- (i) No prestar ninguno de los servicios potencialmente infractores, ni intervenir en su comercialización.
- (ii) No ser la titular del equipamiento suministrado al cliente para la prestación del servicio, siendo las titulares Telefónica de España o Distribuidora de Televisión Digital, S.A.U según el tipo de servicio.
- (iii) No ser la destinataria de los pagos realizados por el usuario en virtud de la prestación del servicio.
- (iv) No ser la encargada de la instalación de los equipos y elementos necesarios para la recepción de los servicios por el cliente.

La matriz del grupo Telefónica alegaba que ella no ofertaba ni prestaba alguno de los servicios potencialmente infractores y que por ello carecía de legitimación pasiva ya que no estaba realizando ninguna de las activadas prohibidas por el art. 59 de la LP.

Pues bien, la sentencia en el párrafo 13.9 reconoce que la actividad de la matriz del grupo Telefónica podía ser examinada desde el punto de vista de la responsabilidad extracontractual:

Cierto es que la LP (y, en general, las leyes de propiedad industrial) recogen una enumeración de los actos que infringen los derechos de exclusiva y no aluden a una supuesta responsabilidad de terceros, sin embargo, la doctrina científica más relevante sostiene que estas normas no limitan la responsabilidad de los terceros por la comisión de dichos actos y que es un principio general de la responsabilidad que, existiendo dos o más personas que mediante su cooperación física o psíquica cometan un acto de violación de una patente, el daño originado debe ser imputado en toda su extensión a cada uno de los coautores.

Y llega a la conclusión, en el párrafo 13.10, que Telefónica SAU es responsable de la infracción como cooperado o facilitadora al poner los nombres de dominio licenciados al servicio de la infracción:

Por ello, consideramos que las acciones civiles ejercitadas en esta causa se pueden dirigir contra Telefónica, S. A., ya que la misma colabora y/o participa en las infracciones de las patentes llevadas a cabo por Telefónica de España, S. A. U., y por Distribuidora de Televisión Digital, S. A. U., facilitándolas. Y decimos que la entidad Telefónica, S. A., facilita las infracciones de las patentes hoy enjuiciadas porque, como licenciante, tiene la posibilidad de establecer medidas de control y límites en el uso de sus nombres de dominio y marcas, pues estamos ante unas licencias no exclusivas (según reconoce Telefónica, S. A.), por lo que el licenciante no transmite al licenciataria sus facultades de explotación, ni está constituyendo un derecho real a favor del licenciataria, sino que Telefónica, S. A., sigue conser-

vado la facultad de usar los nombres de dominio (y las marcas) y conceder ulteriores licencias que coincidan con el mismo ámbito de las otorgadas a favor de Telefónica de España, S. A. U., y de Distribuidora de Televisión Digital, S. A. U.

Ya que, entiende el Juzgador, que la concesión de la licencia no es motivo para exonerar de responsabilidad al titular de los nombres de dominio ni atribuir ésta en exclusiva a los licenciarios, ya que entiende que el licenciante debería haber tomado las medidas necesarias para evitar que los licenciarios utilizaron los dominios licenciados para perpetrar la infracción:

“El mero hecho de que estos nombres de dominio estén licenciados (así como las marcas) no priva de responsabilidad al licenciante ni atribuye, por extensión, únicamente la responsabilidad de su uso al licenciario, pues para que ello fuera así sería necesario que el licenciario hubiera violado alguno de los límites que se le haya establecido en el contrato de licencia (según el art. 83.2 de la LP o el art. 48.2 de la LM).

Sin embargo, en esta causa no se ha alegado que las licenciarias hayan cometido una extralimitación de sus licencias en sus actuaciones con las realizaciones controvertidas.”

En resumen, creemos que la doctrina aplicada por la sentencia del Juzgado de lo Mercantil no. 4 de Barcelona puede consolidarse en el futuro en el sentido de extender la responsabilidad por infracción de patente a aquellos que cooperen con quien esté llevando a cabo actos de infracción directa o indirecta de la patente, siempre que el cooperador tenga conocimiento, conciencia o intención con respecto a su acción. También se extendería la citada responsabilidad al que facilite la infracción, al que induce a la misma o al que, siendo consciente de la infracción, no haya realizado ninguna acción para evitar la misma teniendo el poder para ello.

PROPIEDAD INTELECTUAL

METAVERSO(S) Y PROPIEDAD INTELECTUAL: EL BINOMIO INSEPARABLE DE LA REALIDAD DIGITAL DEL FUTURO

Fecha de recepción: 11 diciembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Vanessa Jiménez Serranía

Profesora Permanente Laboral. Departamento de Derecho Privado –
Área Derecho Mercantil. Universidad de Salamanca

RESUMEN

El metaverso o, más bien, los nuevos mundos virtuales que se están configurando en la actualidad, permiten la creación de nuevos productos, mercados, servicios e interacciones y, desde luego, suponen un nuevo territorio de expansión y explotación para la propiedad intelectual e industrial pero también un nuevo campo para nuevos tipos de infracciones. En este artículo se busca ofrecer una perspectiva general de los desafíos a los que la propiedad intelectual tendrá que enfrentarse en estos nuevos escenarios, así como una panorámica de ciertos aspectos vinculados con unos de los aspectos clave vinculados al desarrollo del “metaverso”: la ineludible tokenización de los activos de propiedad intelectual.

PALABRAS CLAVE

Metaverso; activos
digitales; web 3; IA;
tokenización; DSA

KEYWORDS

Metaverse; digital
assets; web 3; AI;
tokenisation; DSA

ABSTRACT

The metaverse, or more accurately, the new virtual worlds which are currently emerging, allow the creation of new products, markets, services and interactions and, of course, constitute a new territory of expansion and exploitation for intellectual and industrial property, but also a new field for new types of infringements. This article seeks to provide an overview of the challenges that the IP will have to face in these new scenarios, as well as an overview of certain aspects related to one of the key features linked to the development of the “metaverse”: the unavoidable tokenisation of IP assets.

1. CONTEXTUALIZACIÓN: METAVERSO, MUNDOS VIRTUALES, WEB 3.0 Y WEB 4.0 ... DE LA CACOFONÍA TECNOLÓGICA A LA CONFUSIÓN JURÍDICA

En la actualidad parece que vivimos en una vorágine tecnológica que discurre a ritmo acelerado y que, según se dice, cambiará radicalmente todo lo que hemos conocido hasta ahora. Frases como “*Code is law*” son repetidas hasta la saciedad y se mezclan conceptos como metaverso, mundos virtuales, Web 3.0 e incluso se habla ya de la web 4.0 como si fuera una realidad (de hecho, la propia Comisión Europea ha adoptado una nueva estrategia respecto a la web 4.0 y los mundos virtuales en julio de este año¹). Pero ¿qué hay de cierto en todo esto? ¿estas “*nuevas realidades*” son tan disruptivas como parece? ¿el derecho tal y como la conocemos abocado a su desaparición?

En primer lugar, ciertamente estamos en un momento tecnológico interesante debido a la confluencia de tecnologías y el desarrollo tanto de *software* como de *hardware* que permiten realizar nuevas interacciones y facilitan la generación de nuevos productos e incluso de nuevas creaciones. Nos estamos refiriendo a tecnologías como la realidad virtual inmersiva (con el consiguiente desarrollo no sólo de *software* sino de cada vez más sofisticados elementos de *hardware*, desde gafas de VR a trajes, guantes y dispositivos hápticos), la inteligencia artificial (cuyas aplicaciones van desde los *bots* a la inteligencia artificial generativa) o la *blockchain* (cuyos desarrollos posibilitan la creación de una nueva economía digital tokenizada y descentralizada).

El desarrollo de estas tecnologías ha propiciado, en los últimos años, la creación de mundos virtuales² más interactivos y, lo que es más interesante, el establecimiento de nuevas estructuras y de nuevas posibilidades de desarrollo de mercados en estos mundos virtuales.

¹ En la Comunicación de la Comisión de 11 de julio de 2023 COM(2023) 442/final, se indica que esta web 4.0 sería la cuarta generación de la *world wide web* generada combinando inteligencia artificial y ambiental avanzada, internet de las cosas (IoT), *blockchain*, los mundos virtuales y las capacidades de realidad extendida. De esta manera, los objetos y entornos digitales y reales estarán totalmente integrados y se comunicarán entre sí, lo que permite experiencias verdaderamente intuitivas e inmersivas, mezclando a la perfección los mundos físico y digital (lo que también se empieza a conocer como “*phygital*”). Comisión Europea, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. An EU initiative on Web 4.0 and virtual worlds: a head start in the next technological transition*. [SWD(2023) 250], COM(2023) 442/final. No obstante, en mi opinión, esta nueva web 4.0 es incipiente y, si bien resulta interesante empezar a plantearse su diseño, de momento tenemos que, por un lado, afianzar la construcción de la Web 3.0 (que, cómo veremos, dista de estar consolidada) y desarrollar estas interacciones “*physical*” de una manera más generalizada y operativa (en mi opinión, fomentando el desarrollo de las tecnologías de registro distribuido y la tokenización) y, por otro, establecer una hoja de ruta clara y firme respecto al propio desarrollo de los mundos virtuales, especialmente en lo relativo a la interoperabilidad y la gobernanza en estas nuevas realidades.

² Recordemos que la noción de mundo virtual no es ni mucho menos novedosa, empezando a ser desarrollados en los años sesenta con la máquina conocida como Sensorama, datando el primer mundo virtual (entendido como tal) de 1987. Me refiero al famoso Habitat desarrollado por LucasFilm Games en colaboración con Quantum Computer Services, Inc para la computadora Commodore 64. https://web.stanford.edu/class/history34q/readings/Virtual_Worlds/LucasfilmHabitat.html [Consulta: 3 de diciembre de 2023]. Dentro de los mundos virtuales más recientes podríamos citar The Sims, Second Life, World of Warcraft, Roblox o Fortnite.

1.1. EL METAVERSO Y LA WEB 3.0

De la mano de estos desarrollos mencionados anteriormente empezó a sonar con fuerza la palabra “metaverso”, especialmente desde que Facebook apostó fuertemente por un desarrollo (supuestamente) inmediato del mismo, llegando a cambiar su nombre a Meta. Si bien es cierto que, en la actualidad, la palabra metaverso parece haber quedado relegada a un segundo plano (en parte debido al *hype* poco realista creado en torno a su desarrollo)³, su significado (al menos en su visión más purista) es realmente interesante. Podríamos decir que se trata de una especie de etiqueta semántica compuesta de la preposición griega “meta” (“más allá”) y el participio pasado de verteré (“gírar”) “versus”. Estaríamos entonces haciendo referencia a “algo más allá de lo que gira”, esto es, algo más allá del (uni)verso. Esto se traduce a nivel práctico, en un espacio digital fruto de la integración de diversas tecnologías digitales, que permiten a los usuarios relacionarse, interaccionar e intercambiar bienes y servicios.

La idea subyacente es aproximar nuestras experiencias e interacciones en este “meta-verso” digital a las que tenemos en el “universo” físico, no quedándose en un mero videojuego ni una experiencia de realidad aumentada, sino sirviendo de catalizador unas interacciones más auténticas, seguras y “reales” (como contraposición a “virtuales”). Esto supone que el futuro metaverso permitirá no sólo un desarrollo de un mundo virtual más complejo y seguro, sino la creación de interacciones entre el “universo” físico y el “meta-verso” virtual, de una manera más rápida, segura y confiable que las interacciones que tenemos en la actualidad. Decimos en la actualidad, porque las interacciones entre el mundo físico y el virtual existen desde que empezó a desarrollarse en comercio electrónico y se empezaron a crear sistemas de firmas e identificaciones digitales. Podemos pensar en múltiples operaciones que ya se han vuelto cotidianas (desde comprar en un *marketplace* a hacer un pago en una tienda física través de una aplicación de nuestro teléfono móvil).

Desde una dimensión más práctica, respecto a la construcción del metaverso es casi referencia obligada hablar de las famosas “*Siete capas del metaverso*” de Jon Radoff⁴. Según este autor, el metaverso consta de una serie de capas que debemos tener en cuenta para poder analizar las necesidades derivadas de su adopción. Estas capas, son: 1. Infraestructura; 2. Interfaz humana; 3. Descentralización; 4. Computación espacial; 5. Economía centrada en los creadores; 6. Descubrimiento; 7. Experiencia.

Dentro de estas capas, son claramente destacables tanto la tercera como la quinta por su importancia e implicaciones tanto del punto de vista estructural como económico. En primer lugar, respecto a la tercera capa, pese a que, el metaverso pueda concebirse sin descentralización (de hecho, ciertos de los proyectos que existen en la actualidad de plataformas de metaverso lo son⁵), la descentralización mediante el uso de tecnologías de

³ En la actualidad parecen comenzar a preferirse expresiones como mundos virtuales o, incluso, “*matterverse*” Vid., i.a., <https://www.mwcbarcelona.com/agenda/session/from-metaverse-to-matterversehow-to-do-it-right>; <https://ellisalicante.org/projects/metaverso.en.html>. [Consulta 03 de diciembre de 2023].

⁴ RADOFF, J., «*The Metaverse Value-Chain in Building the Metaverse*», 7 abril 2021, <https://medium.com/building-the-metaverse/the-metaverse-value-chain-afcf9e09e3a7>. [Consulta 03 de diciembre de 2023].

⁵ El ejemplo más paradigmático sería Horizon Worlds de Meta. <https://www.meta.com/es/es/horizonworlds/> [Consulta 03 de diciembre de 2023].

registro distribuido (DLT), como es el caso de la *blockchain*, es esencial para un desarrollo diferenciado del mismo y para conseguir alcanzar un desarrollo también de la denominada como “*creator economy*”⁶.

Las características inherentes a la *blockchain* así como los resultados de las distintas iteraciones de la misma, han tenido un importante impacto, primero en el ámbito monetario y financiero, para luego expandirse a otros sectores debido tanto al incremento del uso de las criptomonedas como medio de pago en ciertas plataforma, el desarrollo de activos tokenizados⁷, de plataformas de comercialización de estos “*tokens*” y, por último, el desarrollo de ciertas plataformas de metaverso hasta llegar a la propia Web 3.0.

Esta Web 3.0 se entiende como la nueva iteración de Internet que pretende tanto conseguir una experiencia más inmersiva. Como explican Cathy Hackl, Dirk Lueth, Tommaso Di Bartolo, la Web 1.0 fue la internet de los años 90 y primeros 2000; la Web 2.0 añadió la posibilidad de crear redes sociales, *ecommerce*, creación de contenido por parte de los usuarios y el surgimiento de la economía colaborativa; la Web 3.0 incluye desde motores de búsqueda más inteligentes y las redes sociales y el resto de plataformas se centrarán en las experiencias de cada usuario y en la entrega de contenido basado en el contexto del usuario. *“Esto significa la existencia de sistemas de realidad virtual y realidad aumentada que imitan la interacción física y rompen las barreras entre el usuario y la tecnología. Por esto necesitamos considerar la tecnología subyacente en estas nuevas experiencias, tales como blockchain, computación en la nube y la 5G”*⁸.

Por el momento, aunque la Web 3.0 no está completamente desarrollada (y tampoco lo estará en los próximos años, recordemos que en pasar de la Web 1.0 a la Web 2.0 se tardaron más de diez años) sí que encontramos, ya en la actualidad, aplicaciones vinculadas a la misma como son las criptomonedas, los NFTs⁹, la identidad digital descentralizada, las plataformas de finanzas descentralizadas (DeFi¹⁰), las aplicaciones descentralizadas (dApp) o las Organizaciones Autónomas Descentralizadas (DAO) entre las que encontramos algunas plataformas de metaverso como Decentraland.

⁶ De hecho, como ya hemos comentado en varios trabajos sobre este tema, el éxito de la blockchain se debe a una característica fundamental de la misma: la descentralización del control de las transacciones. Dicho de otro modo, la blockchain se basa en un sistema descentralizado (más concretamente, de registro distribuido) que permite garantizar la inalterabilidad y trazabilidad de las operaciones, sin la necesidad de que exista un “*tercero de confianza*” que controle el sistema, produciéndose las transacciones de “*par*” (nodo) a “*par*” (nodo).

⁷ Por token se entiende generalmente la representación virtual y criptográfica bienes o derechos existentes en el mundo real. Generalmente se habla de “*token de activos*”, habiéndose popularizado este término debido a su impacto en los mercados financieros.

⁸ CATHY HACKL, DIRK LUETH, TOMMASO DI BARTOLO, Navigating the Metaverse: A Guide to Limitless Possibilities in a Web 3.0 World, Wiley, 2022.

⁹ Los NFTs (non fungible tokens) son como su propio nombre indica, tokens no fungibles. Se trata de una representación digital de valor (por ejemplo, un derecho o un activo) que no se consume con el uso, que es “*únicas*” y que se crea usando la tecnología blockchain. Debido a estas características se entiende que los NFTs son susceptibles de ser apropiados (es decir, el titular de un NFT puede ser su propietario) y pueden ser transmitidos mediante venta (lo que no implica, como veremos más adelante, que se le conceda ningún derecho de propiedad intelectual o industrial).

¹⁰ DeFi parte del desarrollo de soluciones financieras descentralizadas (utilizando en la mayoría de los casos redes *blockchain* públicas) con el fin de facilitar la inclusión financiera y crear alternativas al sistema bancario tradicional no sólo mediante criptomonedas, sino criptomonedas, swaps, derivados, gestión de activos o comercio de herramientas financieras.

Por consiguiente, si bien la Web 3.0 y el metaverso hacen referencia a realidades diferentes, los desarrollos actuales (especialmente vinculados al desarrollo de la tokenización y a la búsqueda de interacciones “*physical*”¹¹) parecen apuntar a que ambos terminen confluyendo, siendo la Web 3.0 un elemento más dentro de los diferentes componentes tecnológicos que han de integrarse en el metaverso.

1.2. ACLARANDO LOS RETOS JURÍDICOS DEL METAVERSO: ESPECIAL REFERENCIA A LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Como decíamos al principio de este texto, en la actualidad nos enfrentamos a una especie de barahúnda de opiniones encontradas, apuntándose desde algunas de ellas que el carácter disruptivo de estas tecnologías implica también una ruptura con el derecho tal y como lo conocemos en la actualidad, especialmente en lo que se refiere a la propiedad intelectual e industrial.

No obstante, antes de aseverar la realidad de este “*cataclismo*” jurídico, nos parece pertinente revisar las implicaciones reales que puede conllevar el futuro metaverso.

Hemos señalado anteriormente que en el metaverso confluyen ciertas tecnologías que como son la *blockchain* y la inteligencia artificial cuyas aplicaciones generan importantes retos jurídicos desde múltiples perspectivas, como veremos a continuación. Además, el acceso a las experiencias “*inmersivas*” del metaverso implica el uso de determinados aparatos que nos permitirán identificarnos e interactuar. Pero no solo esto, recordemos que el metaverso lleva aparejado esta idea del desarrollo de una economía creativa (siguiendo con el modelo de prosumidor que se ha desarrollado en la Web 2.0) y de las interacciones entre el mundo virtual y el físico.

Por otro lado, hemos de añadir dos condicionantes que no hemos mencionado hasta ahora. En primer lugar, en la actualidad no nos encontramos con un metaverso único como tal, contrariamente a lo que se plantea desde el Parlamento Europeo¹², sino de plataformas de distintos “*metaversos*” debido a las diferentes maneras de concebir los mismos y los diversos modelos que se están empezando a implementar en la actualidad. De manera sucinta, podemos distinguir entre metaversos de la Web 2.0, es decir, que no implementan una estructura técnica descentralizada (como es el caso de Horizon Worlds de Meta) y metaversos de la Web 3.0, en los que podemos encontrar metaversos cuya gobernanza (toma de decisiones) sea centralizada y metaversos descentralizados (por ejemplo, Decentraland), creados mediante DAOs (Organizaciones Autónomas Descentralizadas) en las que serán los nodos participantes (es decir, los usuarios -en sentido amplio-) en las mismas quienes tendrán la capacidad de decisión en función de las reglas de gobernanza establecida¹³.

¹¹ Vid. nota al pie 1.

¹² En el informe emitido por el EPRS en junio de 2022, se propone una definición del metaverso en nuestra opinión muy reduccionista, describiéndolo como “*un mundo virtual 3D inmersivo y constante donde las personas interactúan mediante un avatar para realizar una amplia gama de actividades*”. Vid. MADIEGA, T., CAR, P., NIESTADT, M. Y VAN DE POL, L., «*Metaverse. Opportunities, risks and policy implications*», European Parliamentary Research Service, Junio 2022, p.1. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733557/EPRS_BRI\(2022\)733557_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733557/EPRS_BRI(2022)733557_EN.pdf) [Consulta 03 de diciembre de 2023].

¹³ Para un estudio en profundidad sobre esta cuestión ver JIMÉNEZ SERRANÍA, V., El metaverso y el derecho de la competencia: nuevas estructuras digitales, nuevos modelos de negocio, ¿nuevas reglas, Estudios de la Red

En segundo lugar, hemos de tener en cuenta el problema de la interoperabilidad entre las distintas plataformas de metaverso, que en la actualidad dista de ser una realidad, tanto entre metaversos de la Web 2.0 a la 3.0 como entre metaversos Web 3.0. Recordemos que la interoperabilidad es fundamental para poder “migrar” o portar los datos y transacciones desde una plataforma a otra¹⁴.

Por consiguiente, a efectos de sistematización podemos indicar los aspectos más relevantes teniendo en cuenta sus implicaciones jurídicas:

- Aspectos relativos a la creación del metaverso: como indicábamos anteriormente, en la actualidad no hay un metaverso unívoco sino que nos encontramos con una importante diversidad de distintas plataformas en formación. Como indica López-Tarruella, en esta construcción del metaverso encontramos una pluralidad de actores: los proveedores de infraestructuras (tanto de redes de comunicación como de *software* y de *hardware*), las plataformas (que pueden ser centralizadas y descentralizadas) y los desarrolladores de mundos y experiencias virtuales¹⁵. En este caso, nos encontramos, por un lado, con los retos de la protección de la creación de estos nuevos mundos virtuales, así como del fomento de la interoperabilidad y, por otro lado, con los riesgos derivados las potenciales posiciones de dominio y/o acuerdos colusorios vinculados a la explotación de derechos de propiedad intelectual (*software*) e industrial, especialmente en la imposición de ciertos estándares tecnológicos determinados.
- Requisitos de acceso a las plataformas de metaverso: nos estamos refiriendo, no solo a los términos y condiciones que determinan tanto el acceso por parte de los usuarios a las distintas plataformas sino a los requerimientos técnicos tanto a nivel de *hardware* como de *software* que requiera el metaverso en cuestión. En este apartado se englobarían aspectos tales como la necesidad –obligatoriedad– de utilizar gadgets concretos o no (gafas, guantes, trajes)¹⁶

Académica de Defensa de la Competencia (RADC) 2022, coord. por Ainhoa Fernández García de la Yedra; Antonio Robles Martín-Laborda (dir.), Aitor Zurimendi Isla (dir.), 2022, pp. 89-119.

¹⁴ Como señalan Muñoz Ferrandis y Zafrilla Díaz-Marta (“*¿La interoperabilidad es la capacidad de dos sistemas de interactuar entre ellos, a partir de un(os) protocolo(s) comunes, gracias al cual “hablan el mismo idioma técnico” (interoperabilidad semántica) y reconocen los mismos formatos de datos (interoperabilidad sintáctica)*”). MUÑOZ FERRANDIS, C. y ZAFRILLA DÍAZ-MARTA, V., Interoperabilidad y metaverso: dinámicas de mercado, acceso y derecho de la competencia en Protección y gestión de la propiedad intelectual en el metaverso, Aurelio LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ (dir.), Madrid:Reus, 2023, p.47. Esta interoperabilidad, a nivel práctico, en muchos –si no la mayoría de los casos– deriva de la adopción de estándares técnicos por parte de una industria determinada y en muchas ocasiones implicará derechos de propiedad intelectual e industrial, pudiéndose dar determinadas situaciones contrarias al derecho de la competencia (cfr. STJUE de 16 julio 2015 C-170/13, Huawei v ZTE, ECLI:EU:C:2015:477, a mayor abundamiento sobre esta cuestión ver ADAN CARLOS GONZALEZ ULLOA, Las patentes esenciales en los estándares tecnológicos: prevención y reacción frente a las conductas oportunistas, Aranzadi, 2021. Por su parte el Foro Económico Mundial ha indicado que la interoperabilidad es esencial en el metaverso para asegurar una plena experiencia de usuario habilitando el uso de e-wallets y sus activos intangibles, como NFTs, en distintos mundos virtuales, o la exportación de un avatar y sus características. WEF, «*Interoperability in the Metaverse*», 2023, <https://www.weforum.org/reports/interoperability-in-the-metaverse/>, [Consulta 03 de diciembre de 2023].

¹⁵ LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ, A. Definiendo el metaverso en Protección y gestión de la propiedad intelectual en el metaverso, Aurelio LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ (dir.), Madrid:Reus, 2023, p. 35 a 40.

¹⁶ Este tema ya ha sido objeto de análisis por las autoridades de la competencia. Como ejemplo paradigmático nos parece importante señalar el caso de las gafas de realidad virtual Oculus comercializadas por Meta que fue conocido por la autoridad de competencia alemana. Recordemos que a finales de 2020, el Bundeskartellamt inició un procedimiento contra Meta por condicionar el uso de Oculus a la existencia de una cuenta de Face-

o a los medios de interacción con el mundo real en el caso de que se trate de metaversos híbridos o, incluso, en el caso de los metaversos descentralizados la necesidad de adquirir ciertos tokens determinados y de uso de una *criptowallet* determinada. En este primer momento, habrán de ser tenidos en cuenta, por tanto, los datos personales (incluyendo los biométricos) que directa o indirectamente son recabados por las plataformas de metaverso así como las condiciones de las licencias sobre estos medios de acceso, incluyendo su interoperabilidad (especialmente, en el caso, de los elementos de *hardware*).

- Requisitos de uso de la plataforma de metaverso: en este caso nos encontramos con varios aspectos importantes. En primer lugar, nos vamos a encontrar con la situación peculiar, aunque no novedosa (ya que es frecuente en modelos de negocio como los *e-games*) de que los usuarios reciban recompensas o incentivos por el uso del metaverso¹⁷ tanto por el uso como por la creación o la colaboración en el desarrollo de nuevos productos o servicios virtuales. Además, en muchas de estas situaciones vamos a encontrarnos que, directa o indirectamente, estos usuarios pueden utilizar inteligencia artificial generativa en el desarrollo de estos nuevos productos virtuales. Interrogantes como qué tipos de incentivos se introducen, qué impacto tienen en el mercado dichos incentivos, quién será el titular de los derechos de propiedad intelectual que se deriven estos desarrollos, qué explotación se hará de los mismos, qué uso se dará de los datos de los usuarios, qué requisitos de entrada (y de salida) serán necesarios, entre otros, surgen de manera prácticamente automática teniendo en cuenta los problemas que ya han afectado a las plataformas digitales.

Por otro lado, en el caso de metaversos en los que se haya implementado algún desarrollo de la Web 3.0 o directamente descentralizados vamos a encontrarnos aspectos relativos a la tokenización, a las condiciones de los *smartcontracts* y al uso de determinadas criptomonedas. Así, por ejemplo, será conveniente analizar el contenido de los *smartcontracts*

book. En su decisión de 2 de mayo de 2022, el Bundeskartellamt, en aplicación del artículo 19a del GWB, estableció que Meta es una empresa de importancia primordial en todos los mercados afectados (esta constatación es un requisito previo para que el Bundeskartellamt adopte medidas basadas en el artículo 19a(2) GWB). Meta no recurrió la decisión, que es, por tanto, definitiva. Meta expresó su interés en una solución amistosa en el asunto Facebook/Oculus y a finales de agosto de 2022 presentó la llamada “*cuenta Meta*”, que permite a los usuarios utilizar los auriculares Quest 2 y Quest Pro sin una cuenta de Facebook o Instagram. El Bundeskartellamt dejó claro que en el proceso de establecimiento de los auriculares se debía permitir a los usuarios decidir con la mayor libertad y sin influencias posibles si utilizar los auriculares por separado o en conexión con otros servicios Meta. https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Meldung/EN/Pressemitteilungen/2022/23_11_2022_Facebook_Oculus.html [Consulta 03 de diciembre de 2023].

¹⁷ En el caso de Audius, por ejemplo, se determina que los usuarios deberán ser compensados en proporción del “*valor*” que crean, <https://whitepaper.audius.co/AudiusWhitepaper.pdf> [Consulta 03 de diciembre de 2023]. Dentro de este tipo de plataformas de NFT-streaming encontramos dos grandes categorías: las que retribuyen a los artistas siguiendo un modelo de tokenización (“*token model*”) como es el caso de Audius y de Emanate y las que siguen un sistema de remuneración basado en *blockchain* (“*blockchain based revenue system*”) como es el caso de OPUS. Los modelos basados en tokenización se denominan así porque la plataforma en cuestión va a emitir un token (por ejemplo, en el caso de Audius, \$AUDIO), que va a ser utilizado por los usuarios de la plataforma para otorgar recompensas a los artistas, así como, eventualmente, por la propia plataforma para recompensar ciertos logros de los artistas (por ejemplo, por ser el titular de la canción más escuchada). Lo interesante de este tipo de plataformas es que, por un lado, su comisión suele ser sustancialmente inferior a las plataformas de streaming tradicionales y, por otro, incentivan a su uso porque también premian con tokens a los usuarios (consumidores de contenido) que interaccionen realmente en la plataforma (por ejemplo, los que creen listas de distribución de artistas de la plataforma o ayuden a la difusión de la plataforma). Los modelos que responden a un sistema de remuneración basado en *blockchain* se centran en establecer *smartcontracts* que permitan tanto la trazabilidad de las transacciones como de las remuneraciones debidas por la escucha de las canciones.

que se implementen en un determinado metaverso ya que cabe la posibilidad de que contengan instrucciones ilícitas o condiciones abusivas, siendo su modificación parcial o completa a nivel técnico prácticamente imposible¹⁸. Por otro lado, tanto los *smart contracts* como los estándares técnicos para la tokenización de activos que se utilicen en un metaverso influirán en la posibilidad de interoperabilidad de los datos como de portabilidad de los productos digitales. Ciertamente, en ocasiones estos aspectos dependerán de características inherentes a la propia red de *blockchain* utilizada para construir el metaverso en cuestión, pero otras veces dependerán de decisiones estratégicas de cierre de mercado. Por otro lado, el uso de determinados *tokens* o de *stablecoins* implicarán también existencia de determinadas obligaciones jurídicas que han de ser cumplidas tanto por la plataforma de metaverso como por los propios usuarios¹⁹.

Como vemos, ciertamente encontramos interrogantes importantes, pero si observamos las diferentes cuestiones problemáticas que pueden surgir, la supuesta “*disrupción jurídica*” queda reducida a aspectos concretos, al menos en la actualidad. Tengamos en cuenta que muchos de las plataformas de metaverso existentes todavía siguen en el modelo Web 2.0, con lo cual, sus problemáticas han sido y están siendo abordadas en la actualidad (especialmente a raíz de la entrada en vigor del Digital Services Act Package²⁰).

Por consiguiente, dejando al margen estos aspectos más “*clásicos*”, podemos afirmar que los desafíos más importantes vendrán de la mano de la implementación de las dos nuevas tecnologías que permiten la configuración de estos nuevos mundos virtuales: la inteligencia artificial, especialmente la inteligencia artificial generativa, y la *blockchain* (tanto en la construcción de los metaversos descentralizados como, y sobre todo, en la tokenización de activos digitales y su comercialización).

¹⁸ Cosa distinta es que algunos de estos smart contracts puedan ser “autodestructidos” (*self-destructed*) o que puedan ser “modificados para su mejora” (*upgradeables*). Explicaremos brevemente cada uno de estas posibilidades. En el primer caso, estamos haciendo referencia a la posibilidad que los contratos creados utilizando como lenguaje Solidity, puedan incluir la función “*selfdestruct*”. Las consecuencias de incluir esta función es que, cuando se activa, se produce el borrador del bytecode del contrato de la blockchain implicando que el contrato “*desaparece*” (aunque el historial de este no desaparece de la blockchain). Esta función tiene dos desventajas principales: su incapacidad para recuperar tokens ERC-20 y ERC-721 (aunque puede recuperar los fondos en ETH), y su incapacidad para redirigir tokens después de la autodestrucción, lo que implica que, si una persona envía fondos a un smart contract destruido pensando que está activo, estos fondos se pierden. (Vid. <https://www.alchemy.com/overviews/selfdestruct-solidity> [Consulta 04 de diciembre de 2023]). En el segundo caso, estaríamos ante lo que se denominan contratos “*mejorables*” o “*upgradeables*” utiliza una función especial denominada “*proxy patron*” que ofrece a los desarrolladores cierto margen de maniobra para modificar la lógica del contrato después de la implantación. El “*proxy contract*” del *smart contract* es inmutable pero mediante este “*proxy patrón*” se pueden añadir contratos de ejecución (“*execution contracts*”) a este smart contract. Esta función se suele utilizar para solucionar errores (*bugs*) o para añadir funcionalidades. (Vid. <https://www.quicknode.com/guides/ethereum-development/smart-contracts/an-introduction-to-upgradeable-smart-contracts>, [Consulta 04 de diciembre de 2023]).

¹⁹ Sin entrar en una explicación detallada, los tokens utilizados en una plataforma, en función de sus características técnicas y, sobre todo, de como hayan sido diseñadas y comercializadas, desde un punto de vista jurídico podrán ser considerados simplemente como “*bienes*” digitales, como productos financieros (*security tokens*) e, incluso, como criptoactivos (*utility tokens*) sometidos a la reciente regulación europea del mercado de criptoactivos (esto es Reglamento (UE) 2023/1114 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 2023, relativo a los mercados de criptoactivos y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n° 1093/2010 y (UE) n° 1095/2010 y las Directivas 2013/36/UE y (UE) 2019/1937).

²⁰ Como es bien conocido este paquete de medidas comprende el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) y el Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de septiembre de 2022 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Mercados Digitales).

1.3. BREVE EXCURSO SOBRE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL GENERATIVA

Respecto al empleo de la inteligencia artificial generativa (de la que tanto se ha hablado, escrito y elucubrado en este 2023), en el futuro inmediato habrán de ser abordadas las consecuencias reales de su uso tanto por parte de las propias plataformas como por parte de sus usuarios y determinar los casos de posible protección, así como de infracción. Como sabemos, en la actualidad nos encontramos en una intensa polémica tanto respecto a los casos de protección posible²¹ como las potenciales infracciones vinculadas al uso de obras protegidas por la inteligencia artificial generativa (de aquí en adelante IAG)²².

Por consiguiente, nos encontramos, por un lado, con la necesidad de determinar si el uso de los “inputs” (en este caso, obras) que “alimentan” el aprendizaje de la IAG implica un uso no autorizado por los titulares de derechos y, por otro lado, si cabe algún tipo de protección posible sobre los “outputs” generados por la IAG.

Respecto a la primera cuestión, como ya señalamos, en la actualidad estamos ante una intensa actividad judicial iniciada por distintos titulares de derechos frente a los principales proveedores de aplicaciones de IAG. Dos son los aspectos clave en estos casos: el primero es determinar si existe un uso no autorizado (especialmente si existe reproducción de las obras y prestaciones) por parte de estas IAGs y, en segundo lugar, en el caso de que este uso se estableciera si podría quedar cubierto por alguna excepción o límite (en concreto por el *fair use* en el caso de EE.UU.²³ o la minería de textos y datos

²¹ Sobre esta cuestión ver, entre muchas, PABLO FERNÁNDEZ CARBALLO-CALERO, La propiedad intelectual de las obras creadas por inteligencia artificial, Thomson-Reuters-Aranzadi, 2021; SANJUÁN RODRÍGUEZ, N., «*Inteligencia artificial y propiedad intelectual*», *Actualidad jurídica Uriá Menéndez*, N.º. 52, 2019, págs. 82-93; SAIZ GARCÍA, C., «*Las obras creadas por sistemas de inteligencia artificial y su protección por el derecho de autor*», *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, 2019, núm.1.

²² La rápida accesibilidad del gran público a las aplicaciones de IA generativa ha acarreado una preocupación creciente por parte de los distintos sectores creativos y culturales sobre el uso de las obras. Esta preocupación se ha ido transformando en reivindicación de la protección de los derechos de PI, existiendo en la actualidad un sustancial número de casos que se están dirimiendo ante los tribunales, esencialmente en Estados Unidos (i.a. casos GitHub - DOE 1 v. GitHub, Inc., 4:22-cv-06823, (N.D. Cal.), Andersen v. Stability AI Ltd. -Andersen v. Stability AI Ltd., 3:23-cv-00201, (N.D. Cal.), Getty Images -Getty Images (US), Inc. v. Stability AI, Inc., 1:23-cv-00135, (D. Del.), Sarah Silverman vs. OpenAI Inc-Silverman v. OpenAI, Inc., 3:23-cv-03416, (N.D. Cal.), Michel Chabon y otros vs. Open AI Inc., y en Reino Unido, Getty Images, <https://www.reuters.com/technology/getty-asks-london-court-stop-uk-sales-stability-ai-system-2023-06-01/> [Consulta 04 de diciembre de 2023]). Por otra parte, desde los propios sectores culturales se han alzado voces contra los nuevos paradigmas creados por la IA, desde la mediática la huelga de actores y guionistas en Hollywood (en la que, al menos en el momento de escribir este texto, se ha logrado llegar a un acuerdo entre el Sindicato de Escritores de América (Writers Guild of America o WGA) la Alianza de Productores de Cine y Televisión (AMPTP) que ha dado lugar a una modificación de las condiciones contractuales en las que, en principio, se preserva el papel de los guionistas frente a la IA https://www.wgacontract2023.org/the-campaign/summary-of-the-2023-wga-mba?link_id=2&can_id=7f5638572da0f223801046c610550754&source=email-negotiations-update-end-of-the-strike-deal-points-member-meetings&email_referrer=email_2059560&email_subject=negotiations-update-end-of-the-strike-deal-points-member-meetings [Consulta 04 de diciembre de 2023]) a la propuesta de la Human Artistry Campaign (entre cuyos firmantes se encuentran la Asociación de la Industria Discográfica de Estados Unidos (RIAA), la Academia de la Grabación, SAG-AFTRA y SoundExchange) en la que se reivindican siete principios básicos para las aplicaciones de la inteligencia artificial” destinados a apoyar la creatividad y los logros humanos (vid. <https://www.humanartistrycampaign.com/> [Consulta 04 de diciembre de 2023]).

²³ Tengamos en cuenta que la mayoría de los casos más relevantes en la actualidad (con la salvedad del caso Getty Images vs. Stability AI en el Reino Unido) se están dirimiendo en los EE.UU., que es por lo que se plantea la aplicación del *fair use*. Como es bien sabido, en las legislaciones de la Unión Europea los límites y excepciones aparecen específicamente determinados, debiéndose basar su interpretación en la regla de los tres pasos. Si bien es cierto que ciertas de las sentencias del TJUE han considerado la noción de uso legítimo en la interpretación de las excepciones (vid. i.a. STJUE de 13 de febrero de 2014, asunto C-466/12, ECLI:EU:C:2014:76) y que

en el contexto de la UE²⁴) o, incluso, considerarse como una reproducción meramente instrumental. Aunque muchas voces apuntan a la posible aplicación del *fair use* (especialmente teniendo en cuenta el caso Google Books²⁵), en nuestra opinión, sin llegar a los extremos pretendidos en las últimas iniciativas legislativas en Francia²⁶, nos parecería adecuado, por lo menos y teniendo en cuenta el claro apoyo que los desarrollos de IA están teniendo, establecer un derecho de compensación o mera remuneración vinculado a la explotación de la obras por IA que fuera objeto de gestión colectiva obligatoria.

Respecto a la segunda cuestión planteada, la fundamental problemática gravita, en el fondo, en torno a los posibles modelos económicos de explotación de los productos generados por inteligencia artificial generativa, esto es, en base a una lógica económica que respondería a la necesidad o no de conceder una protección por vía de la propiedad intelectual e industrial a esas explotaciones con el objetivo de incentivarlas. Si bien es cierto que, en la actualidad, tanto desde la perspectiva del derecho de autor como del derecho de patentes no se reconoce, generalmente, ningún tipo de protección a las “obras” o “invenciones” generadas por IAG, ciertamente empiezan a plantearse opciones alternativas de protección que van desde la consideración de la inteligencia artificial como un

existe una cierta tendencia a lo que se ha denominado como “*flexible copyright*”, no contamos con una noción equivalente al *fair use* norteamericano.

²⁴ Recordemos que la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE, buscando potenciar el desarrollo científico y técnico en múltiples sectores, recoge una excepción conocida como “*minería de textos y datos*” en los artículos 3 (para uso científico) y 4 (para otros usos). En este último caso, se establece la posibilidad de que el titular de derechos haga una reserva expresa para el uso de minería de textos y datos (es decir, se establece una especie de opt-out en la aplicación de la excepción) por lo que habremos de estar a las condiciones contractuales establecidas por los titulares de derechos. Para un análisis de la aplicación esta excepción a la IA tanto en Reino Unido como en la UE ver GUADAMUZ, A., «*A Scanner Darkly: Copyright Liability and Exceptions in Artificial Intelligence Inputs and Outputs*», *GRUR International* 2/2024, <https://ssrn.com/abstract=4371204> [Consulta 05 de diciembre de 2023].

²⁵ El caso Google Books (Authors Guild v. Google, Inc. 804 F.3d 202 -2d Cir. 2015-) se origina en 2004 cuando Google anuncia un nuevo servicio que pretendía, en un principio, digitalizar libros que estaban fuera de circulación y ponerlos a disposición del público. El objetivo de Google era digitalizar unos 15 millones de libros en una década. Esta propuesta de Google fue considerada muy negativamente por algunos titulares de derechos, siendo demandada esta empresa tanto por la Association of American Publishers como por el Authors Guild. Inicialmente, en 2008, se llegó a un acuerdo, pero las críticas vertidas frente al mismo por autores y académicos hicieron que este se abandonara y se continuara el procedimiento judicial. No obstante, tanto en primera como en segunda instancia se determinó la ausencia de infracción de derechos de autor ya que los actos de Google caracterizaban, según los jueces, los requisitos necesarios para la aplicación del *fair use*, esto es, se trataba de un uso transformativo que no afectaba (según los jueces) el mercado de la venta de libros on-line.

²⁶ En la Proposition de loi visant à encadrer l'intelligence artificielle par le droit d'auteur, de 12 de septiembre de 2023 (cfr. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16b1630_proposition-loi#, [Consulta 05 de diciembre de 2023]), llega a proponer en su artículo 2 que “(c)uando una obra es creada por inteligencia artificial sin intervención humana directa, los únicos titulares de derechos son los autores o cesionarios de las obras que hicieron posible el diseño de la obra artificial” (extremo, a nuestro entender, completamente excesivo y escaso de justificación tanto a nivel técnico como jurídico). Por otro lado, en el artículo 4 de esta propuesta se plantea también que “en caso de que una obra del espíritu sea generada por un sistema de inteligencia artificial a partir de obras cuyo origen no pueda determinarse, se establece un impuesto destinado a valorizar la creación en beneficio del organismo encargado de la gestión colectiva designado por el artículo L. 131-3 modificado del presente código”, debiendo este “impuesto” gravar a la empresa que explote el sistema de inteligencia artificial. Estamos también en este caso, ante un artículo con deficiencias jurídicas importantes, tanto respecto a la justificación de la compensación como a la propia naturaleza jurídica de esta. En esta propuesta también se plantea, que si “una obra ha sido generada por un sistema de inteligencia artificial, es imprescindible incluir las palabras: “obra generada por IA”, así como los nombres de los autores de las obras que llevaron a la creación de dicha obra”. Si bien consideramos que la primera parte de esta propuesta tiene sentido y podría ser implementada, la segunda parte de la misma implica un desconocimiento de la manera en la cual las herramientas de IAG operan, ya que la precisión de las concretas obras utilizadas para utilizar un “output” determinado es, en la mayoría de los casos, prácticamente imposible.

empleado al servicio del usuario –*work for hire*²⁷– hasta la posibilidad de contemplar bien un derecho *sui generis* similar al de las bases de datos para la persona física o jurídica que invierta en la inteligencia artificial hasta la creación de un derecho conexo sobre las obras generadas por inteligencia artificial²⁸.

En nuestra opinión, no sería necesario otorgar ningún tipo de derecho *sui generis* al titular del programa de inteligencia artificial sobre los productos que son creados por este ya que la inversión realizada en la creación de la IAG quedaría cubierta económicamente por la ya existente protección del *software* de IAG que será explotado por medio de licencias para su uso. Cosa distinta sería el caso del usuario (artista o creador) que realiza un uso de la IAG para la creación de sus obras o prestaciones, en el que creemos que puede llegar a contemplarse su protección por el derecho de autor y los derechos conexos, siempre que se cumplan una serie de parámetros. Estos parámetros podrían ser: el diseño previo de la obra que pretende conseguirse, cuya consecución irá determinando las modulaciones de los resultados que ofrezca la inteligencia artificial, el número de *prompts* utilizados, su relevancia, así como el uso otras instrucciones y ajustes que puedan realizarse antes de dar por finalizada la obra²⁹.

No obstante, junto al reto de la inteligencia artificial nos parecen claramente reseñable, por su realidad, actualidad y proyección futura, los retos que la tokenización de activos ofrece en la nueva economía de estos nuevos mundos virtuales que se están conformando, tanto desde la perspectiva de la protección de los activos tokenizados como de su defensa. Nos centraremos, pues, en las siguientes páginas en esta cuestión.

2. LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL EN LOS NUEVOS ACTIVOS DIGITALES (TOKENS) DE LOS METAVERSOS

2.1. LAS MARCAS EN EL (LOS) METAVERSO(S)

El terreno marcario fue uno de los primeros en verse afectado por el creciente interés en la conquista de estos nuevos mercados virtuales. Especialmente desde 2021, las oficinas de registro de marcas vieron como había un aumento exponencial de las peticiones de

²⁷ Vid. YANISKY-RAVID, S. «*Generating Rembrandt: Artificial Intelligence, Copyright, and Accountability in the 3A Era--The Human-like Authors are Already Here- A New Model*», 2017 Mich. St. L. Rev. **659**, 2017.

²⁸ Para una visión crítica sobre estas cuestiones, vid, i.a. SAIZ GARCÍA, C., *op.cit.*, págs.29 -39, SANJUÁN RODRÍGUEZ, N., *op.cit.*, págs. 89-93, FERNÁNDEZ CARBALLO-CALERO, P., *op.cit.* págs.100-114.

²⁹ En este sentido, ya encontramos una resolución en China emitida por un tribunal de Beijing (Beijing Internet Court (2023) Jing 0491 Min Chu 11279) en el que se reconoce la originalidad de una obra creada con inteligencia artificial (en este caso generada mediante StabilityAI) y se le atribuye la titularidad de esta al usuario que seleccionó los *prompts* y que realizó los ajustes necesarios ya que se atribuye un cierto nivel de impronta intelectual en la obra final. Concretamente se ha indicado que los jueces valoraron que una vez obtenida la primera imagen introduciendo unas 150 palabras clave, palabras clave negativas y parámetros relevantes, se siguiera añadiendo más palabras clave y cambiando los parámetros técnicos hasta que se obtuvo la imagen final. El tribunal concluyó que todo este proceso de ajuste y reorganización reflejaba las elecciones estéticas y el juicio personal del demandante, por lo que podía considerarse como original, siéndole atribuida la autoría. Cfr. <https://www.kwm.com/cn/en/insights/latest-thinking/china-s-first-case-on-copyrightability-of-ai-generated-picture.html> [Consulta 04 de diciembre de 2023].

registro de marcas tanto para su explotación como NFTs (tokens no fungibles³⁰) como para el metaverso³¹.

Por otro lado, se empezaron a comercializar NFTs que contenían marcas o diseños no autorizados por los titulares de estos, planteándose la extensión de la protección de las marcas y diseños registrados respecto a estas explotaciones digitales que no estaban inicialmente previstas en dichos registros. Como indica el profesor García Vidal³² esto implica que *“cuando una marca registrada para productos o servicios físicos sea usada por un tercero en relación con bienes o servicios digitales en el metaverso, no cabrá afirmar la identidad de productos o servicios, lo que obligará al titular de la marca a invocar los supuestos de riesgo de confusión o, en su caso, de especial protección de la marca de renombre. Y esto puede generar discusiones sobre la efectiva similitud de productos o servicios o sobre la constatación o no de un riesgo de confusión entre el público.”*

Por consiguiente, debido tanto esta demanda creciente como al impacto económico de estas explotaciones y al aumento número de conflictos existentes sobre esta cuestión (con casos tan conocidos como el de los famosos *Metabirkins*, sobre el que volveremos más adelante), la propia clasificación de Niza ha sufrido una modificación para dar cabida de una manera más específica a estas nuevas realidades comerciales.

Así, la 12.^a edición de la Clasificación de Niza (que entró en vigor el 1 de enero de 2023) incorpora el término archivos digitales descargables autenticados por tokens no fungibles en la clase 9 (090918). Los NFT se tratan como certificados digitales únicos registrados en una cadena de bloques que autentican elementos digitales, pero son distintos de dichos elementos digitales. Se deberá especificar, por tanto, el tipo de artículo digital autenticado mediante la tecnología NFT³³.

³⁰ El término NFT corresponde a las siglas en inglés de *“token no fungible” (non fungible token)*. Se trata de una representación digital de valor (por ejemplo, un derecho o un activo) que no se consume con el uso, que es *“única”* y que se crea usando la tecnología blockchain. Para crear un NFT es necesario *“acuñarlo”* (o *“mintearlo”*, por su denominación en inglés, *“mint”*) en una red de *blockchain*. Este procedimiento implica la *“creación”* del NFT en una *blockchain*, lo que le confiere estas características de singularidad (en el sentido de ser único) y permite la trazabilidad posterior de las transacciones que se hagan con este NFT. Esto significa, en términos prácticos, que un NFT está constituido por un bloque que se crea en la *blockchain* e irán acompañados de información adicional (que se denominan metadatos) asociada a este NFT (por ejemplo, nombre de la obra o del diseño, titular de dicha obra o diseño...). Podríamos definir, pues, el *“minteo”* o acuñación de un NFT en el proceso de convertir un archivo digital en un elemento único (*token*) quedando registrado en una determinada *blockchain*. Esta acuñación se puede realizar directamente por el creador, por ejemplo, a través de una creación de un determinado proyecto propio, o a través de un *Marketplace* (tales como OpenSea, Rarible, SuperRare, etc.)

³¹ Según ciertas fuentes, esta demanda creció de 1.890 solicitudes en 2021 a 4.997 en 2022. (vid. <https://es.cointelegraph.com/news/trademarks-filed-for-nfts-metaverse-and-cryptocurrencies-soar-to-newlevels-in-2022>. [Consulta 04 de diciembre de 2023]).

³² GARCÍA VIDAL, A., *«La propiedad industrial en el metaverso»*, *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, 2022, nº. 96.

³³ En las Directrices sobre marcas (edición 2023) de la EUIPO que entraron en vigor el 31 de marzo 2023, se explica con más detalle referencia a los *“productos virtuales”* y *“productos descargables”*. Así se dice que por *“productos descargables”* se incluye desde *“publicaciones, música, tonos de llamada, imágenes, fotografías, películas o extractos de películas e información digitalizada en general. El material descargado se almacena en una unidad de memoria o en el disco de un ordenador, un teléfono, una tableta u otro dispositivo portátil y puede usarse posteriormente con independencia de su fuente”*. Por su parte, por productos virtuales *“se entienden los artículos que no son físicos y se compran y utilizan en comunidades o juegos en línea”*. En estas Directrices se indica respecto a los anteriores que *“(l)os términos productos descargables y productos virtuales carecen de claridad y precisión por sí mismos y deben especificarse con más detalle, ya sea en la clase 9 como productos o en relación con los servicios de venta al por menor en la clase 35”*. Por tanto, habrán de acompañarse de elementos que permitan una mayor delimitación a los mismos como *“productos descargables, en concreto, los archivos multimedia descargables”* de la clase 9 (o la venta al por menor de prendas de vestir virtuales

Nos parece interesante resaltar que las Directrices sobre marcas (edición 2023) de la EUIPO indican que los NFTs pueden entenderse como herramientas criptográficas que utilizan una cadena de bloques para crear un activo digital no fungible único que se puede poseer y comercializar. Es interesante la siguiente afirmación que contienen: “(a) *l igual que los certificados convencionales, los NFT en esta forma se refieren a algo distinto de sí mismos, lo que significa que el término NFT como tal no es eficaz a efectos de clasificación sin una especificación adicional sobre el artículo al que se refiere*”. Por lo tanto, una solicitud de inscripción como NFT de una marca no sería admisible. Si lo sería si en la descripción se indicara “*arte digital descargable, autenticado por un NFT en la clase 9*”. Los servicios relacionados con NFTs han de registrarse según los principios de clasificación establecidos en lo que respecta a los servicios, siendo las clases más pertinentes la 35 y la 41, aunque no son las únicas³⁴.

No obstante, no toda solicitud de registro para los bienes y servicios virtuales van a ser admitidas, incluso tratándose de una marca ya registrada e incluso renombrada en el mundo físico. Así, encontramos un ejemplo llamativo en el rechazo parcial por la EUIPO el 8 de febrero de 2023 de la solicitud como marca figurativa del conocido patrón de cuadros de *Burberry*³⁵ para su registro para determinadas explotaciones entre las que se incluía su explotación como NFT³⁶. En este caso, la EUIPO, aplica los criterios aplicables a las marcas tridimensionales (ya que adquirirá esta tridimensionalidad en la aplicación de esta sobre los productos virtuales) y considera que esta marca solicitada se presenta en forma de un motivo destinado cubrir la totalidad o, al menos una parte sustancial, de los productos y, por lo tanto, corresponde al aspecto exterior de los productos y que una combinación de elementos que forman un motivo de cuadros es evidente y típica de

de la clase 35). Vid, <https://guidelines.euipo.europa.eu/2058845/2137322/directrices-sobre-marcas/6-25-productos-descargables-y-productos-virtuales>, [Consulta 05 de diciembre de 2023].

³⁴ Así, en las Directrices sobre marcas (edición 2023) de la EUIPO se indica que “*un ejemplo admisible sería la puesta a disposición del público de un mercado en línea para obras de arte digitales descargables que estén autenticadas por tokens no fungibles (NFT), dentro de la clase 35*” o “*acuñación de NFT*” en la clase 42. Por otra parte, los servicios que se refieran a productos virtuales o descargables, así como los servicios prestados en línea o en entornos virtuales, se clasificarán de acuerdo con los principios de clasificación establecidos, que examinan la naturaleza subyacente del servicio, teniendo en cuenta su impacto en el mundo real. Por ejemplo, los servicios de transporte de la clase 39 implican el traslado de un producto o una persona de un lugar físico a otro. Un servicio que traslada un avatar de una ubicación a otra en un juego de realidad virtual puede emular a los servicios de transporte, pero, en el mundo real, su finalidad es el entretenimiento y se clasificará en consecuencia. Por lo tanto, por ejemplo, los servicios de transporte virtual con fines de juego serían adecuados para la clase 41.

³⁵ Recordemos que el famoso patrón Burberry Check esta inscrito como marca figurativa incluyendo en la representación gráfica la palabra Burberry en distintas posiciones en las marcas de la UE número 017215237, 017215245, 017535816 y 017535832 y ha sido reconocido, por ejemplo, por el Tribunal Supremo Italiano (en sede penal) como “*indiscutiblemente característico de la marca homónima*”. Sentencia 16568-20 de 26 de febrero de 2020, R.G.N. 31969/2019.

³⁶ Concretamente, se solicita el registro de esta marca en las clases 9 (indicándose como especificaciones, entre otros aspectos, su registro como non-fungible tokens (NFTs), u otros tokens digitales basados en la tecnología *blockchain*); en la clase 35 y 41 (concretándose, entre otros aspectos, la solicitud de su registro para el suministro en línea de coleccionables digitales no descargables; servicios de entretenimiento, a saber, suministro en línea de contenidos virtuales no descargables virtual no descargable de ropa, calzado, sombreros, bolsos, monederos, carteras, paraguas, bisutería, gafas y gafas de sol, fundas y carcasas para dispositivos electrónicos portátiles, material impreso, artículos para el hogar, juguetes, perfumes artículos de tocador y cosméticos, artículos textiles, accesorios para mascotas, para su uso en línea y/o en entornos virtuales; servicios de entretenimiento, a saber, interfaz de ordenador temas, mejoras, contenidos audiovisuales en forma de música, películas vídeos y otros materiales multimedia).

los productos y no difiere esencialmente de otros motivos a cuadros que se encuentran corrientemente en el comercio³⁷.

No obstante, lo curioso del caso es que la EUIPO si que consideró que podía registrarse, de una manera paradójica en nuestra opinión, en la clase 9 pero limitada a “*personajes interactivos, avatares y skins descargables; videojuegos y programas de videojuegos descargables*” y en la clase 41 exclusivamente para el “*suministro de información en línea sobre juegos digitales; suministro de videojuegos en línea; suministro de información en línea en el ámbito de los juegos de ordenador juegos; suministro de información en línea en el ámbito de los juegos de ordenador entretenimiento; servicios de entretenimiento, a saber, proporcionar juegos electrónicos en línea, suministro de un sitio web con juegos de ordenador y videojuegos.*”³⁸

Esta decisión ofrece tres aspectos para la reflexión: en primer lugar, el de los efectos de la vulgarización o la pérdida de distintividad de una marca figurativa el mundo físico y su impacto en la protección de la marca en estos nuevos mundos virtuales; en segundo lugar, la potencial aplicación de los criterios de protección de marcas tridimensionales a la protección de marcas de patrón en estas nuevas explotaciones virtuales; y, en tercer lugar, una mayor facilidad de registro de marcas denominativas o mixtas para este tipo de explotaciones.

2.2. LOS DISEÑOS INDUSTRIALES Y EL (LOS) METAVERSO(S)

Como es bien sabido, la protección del diseño tiene una base registral. Si bien es cierto que en determinados ordenamientos jurídicos se prevé una cierta protección al diseño no registrado (como es, por ejemplo, el caso de los diseños comunitarios no registrados en la Unión Europea), la protección completa y por una mayor extensión se consigue si el diseño está registrado.

En nuestra opinión, cuando nos encontramos ante un diseño registrado, podemos afirmar, sin lugar a duda, que esta protección podría entender ampliada a la explotación de este diseño por un NFT: en primer lugar, porque pueden ser protegidos por diseño bienes virtuales y en segundo lugar porque la protección del diseño otorga a su titular el goce de un *ius prohibendi* en relación con el uso del diseño para cualquier otro tipo de producto³⁹. Esta interpretación es coherente con los requisitos que nos llevan a la protección del diseño: novedad y distintividad, lo que hace que el ámbito de extensión de su protección sea más amplio que el de otras figuras de propiedad industrial.

No obstante, no encontrábamos ningún tipo de previsión expresa respecto a los NFTs ni en los formatos digitales ni en las Directrices sobre dibujos y modelos de la Unión Europea (edición de 2023), haciéndose solo una referencia a los “*dibujos o modelos de pantallas de visualización, los iconos, las interfaces gráficas de usuario y otros tipos de elementos visibles de un programa informático*” recomendándose su registro en la clase 14-04 de la Clasificación de Locarno.⁴⁰

³⁷ Es reseñable, que en esta solicitud solo se pretendía registrar el patrón sin que se mencionara la palabra Burberry en ninguna parte de la descripción gráfica.

³⁸ EUIPO, Refusal of application for a European Union trade mark (Article 7 and Article 42(2) EUTMR), Alicante 8 de febrero de 2023, Número de solicitud, 018647205.

³⁹ Cfr. art.19 Reglamento 6/2002.

⁴⁰ EUIPO, (2023) Directrices sobre dibujos y modelos de la Unión, <https://guidelines.euipo.europa.eu/2058424/2199801/designs-guidelines/1-introduction>, [Consulta 05 de diciembre de 2023].

Esta situación se va a ver pronto modificada por las nuevas regulaciones sobre el diseño que están siendo elaboradas en la actualidad. Recordemos que el pasado 28 de noviembre de 2022, la Comisión Europea publicó la propuesta de Reglamento y la propuesta de Directiva para la modificación del régimen de protección vigente de los dibujos y modelos.

Como se establece en el considerando 38 de la Directiva se ha considerado *“necesario establecer normas comunes relativas a los requisitos y los medios técnicos para la representación clara y precisa de los dibujos y modelos en cualquier forma de reproducción visual en la fase de presentación, teniendo en cuenta los avances técnicos para la visualización de los dibujos y modelos y las necesidades de la industria de la Unión en relación con los nuevos dibujos y modelos (digitales)”*⁴¹.

Por otro lado, en el caso del diseño nos vamos a encontrar con dos situaciones que pueden ser problemáticas: la protección del diseño no registrado en el metaverso y la puesta a disposición del público del diseño antes de su registro.

En primer lugar, respecto al diseño no registrado, podríamos considerar que en aquellos ordenamientos en los que esté reconocido, no habría problema en considerar la protección del diseño no registrado de un diseño utilizado solo para el metaverso (al igual que sucede con otros diseños puramente virtuales). Por ejemplo, en el caso del diseño comunitario no registrado, este quedaría protegido desde el momento en el que se hace público⁴², siempre y cuando cumpla los requisitos de novedad y singularidad (y, evidentemente, el Reglamento 6/2002 de 12 de diciembre de 2001 sobre los dibujos y modelos comunitarios -de aquí en adelante Reglamento 6/2002- pueda aplicarse a su titular)⁴³ por un período de tres años. (art.11.1).

Respecto a la segunda cuestión, parece evidente que si un diseño se comunica al público en un metaverso estamos ante una divulgación que puede poner en entredicho su registro ulterior (por la falta de novedad). No obstante, recordemos que, por ejemplo, desde la perspectiva de la Unión Europea, se da una especie de *“periodo de gracia”*, estableciéndose que no se tendrá en consideración la divulgación realizada *“durante los doce meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud o, si se reivindica prioridad, a la fecha de prioridad”* (art. 7.2 Reglamento 6/2002).

⁴¹ Así, encontramos que en las propuestas de Reglamento y de Directiva se amplía la definición de *“dibujo o modelo”* a *“la apariencia de la totalidad o de una parte de un producto que se derive de las características especiales de, en particular, línea, configuración, color, forma, textura o material del producto en sí o de su decoración, incluidos el movimiento, la transición o cualquier otra forma de animación de esas características”* (art.3.1 del Reglamento y 2.3 de la Directiva) y de producto a *“todo artículo industrial o artesanal distinto de los programas informáticos, con independencia de que esté incorporado a un objeto físico o de que se materialice en formato digital”* (art.3.2 del Reglamento y 2.4 de la Directiva). No obstante, se sigue sin abordar de manera directa los NFTs, por lo que habremos de estar a las nuevas Directrices que se emitan cuando estas normas sean aprobadas.

⁴² *“(S)e considerará que un dibujo o modelo ha sido hecho público dentro de la Comunidad si se ha publicado, expuesto, comercializado o divulgado de algún otro modo, de manera tal que en el tráfico.*

⁴³ Recordemos que es necesario, entre otros aspectos que, los diseños se hayan hechos públicos en el territorio de la Unión Europea, aspecto que, especialmente en los metaversos descentralizados, supondrá una demostración compleja.

2.3. EL DERECHO DE AUTOR Y EL (LOS) METAVERSO(S)⁴⁴

Como hemos indicado anteriormente, NFTs son representaciones digitales de activos o derechos. Esta representación puede ser desde el derecho de propiedad sobre un inmueble que de una imagen digital. Dicho de otra manera, lo que permite un NFT es acreditar (certificar) tanto la existencia de un determinado archivo como (si se cumplen ciertos requisitos) la titularidad sobre el mismo (determinar quién es su propietario, lo cual, como veremos tiene importantes repercusiones).

En todo caso, hemos de tener en cuenta, en primer lugar, que el bien o activo al que va vinculado el NFT en cuestión puede ser o no una obra. De hecho, hay NFTs muy conocidos, como es el caso de los *Bored Apes*, en los que sus creadores nunca han considerado los mismos como obras⁴⁵.

En ningún momento podemos afirmar que los NFTs garanticen la originalidad del bien digital en cuestión. Es decir, el correcto proceso de mintado de una determinada creación o archivo digital no le atribuye automáticamente el carácter de obra original. Para que la “*creación digital*” sea considerada como obra original deberá cumplir los requisitos establecidos por el derecho de autor, esto es, ser una creación intelectual propia del autor con una mínima altura creativa.

Cosa distinta, es que en el caso de que la obra en cuestión que integra el NFT pueda considerarse como original estará protegida por el derecho de autor. En este caso, si el autor de esta obra la miente o acuña (atención a la elección de palabras) para convertirla en un NFT, esta autoría quedará inscrita en los metadatos del NFT de una manera inmutable, ya que aparecerá como “*primer titular*” o titular originario del NFT, lo que facilitará tanto la identificación del autor de una determinada obra como su trazabilidad. No obstante, como veremos más adelante, puede darse el caso de que una obra sea mintada por una persona distinta a su autor o persona autorizada por este, dando lugar a una infracción de sus derechos de propiedad intelectual.

Lo que sí permiten los NFTs es garantizar la “*unicidad*” de un determinado archivo en una determinada red de *blockchain*, entendiendo como tal su carácter único (no fungible). Esta primera característica puede chocar con la convivencia entre el archivo digital que va aparejado al NFT” y las “copias” digitales de dicho archivo que podemos encontrar fácilmente en internet. El interés de los NFTs (y, por ende, su valor económico) se centra en la noción de “*escasez*”, entendida desde el punto de vista de un coleccionista. Por ejemplo, el interés por adquirir una obra, una portada de un disco o de una edición de un periódico en NFT se basa en poder acreditar que se es propietario del “*soporte –digital– auténtico*”, es decir del único que ha sido considerado como tal.

⁴⁴ Para un estudio en profundidad sobre esta cuestión ver JIMENEZ SERRANÍA, V., Web 3.0, NFTs y Propiedad Intelectual en en Protección y gestión de la propiedad intelectual en el metaverso, Aurelio LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ (dir.), Madrid:Reus, 2023, págs. 73 a 117.

⁴⁵ Hacemos esta referencia debido al conocido caso Yuga Labs v. Ripps. Este caso comienza cuando Ripps empezó a difundir acusaciones de que los NFT Bored Ape Yatch Club (BAYC) creados y comercializados por Yuga Labs, contenían imágenes pro-nazis y racistas ocultas. Posteriormente, en lo que afirmó ser una declaración política y artística, vendió una colección de 10.000 NFT “*remintando*” los *Bored Apes* (llamando a su colección RR/BAYC). En este caso, Yuga Labs acusó a Ripps de uso indebido de las marcas registradas y de publicidad engañosa, pero en ningún momento planteó el caso desde la perspectiva del derecho de autor (de hecho, ni siquiera han planteado el registro de los Bored Apes como obras en los USA). <https://storage.courtlistener.com/recap/gov.uscourts.cacd.855658/gov.uscourts.cacd.855658.1.0.pdf> [Consulta 05 de diciembre de 2023].

Este aspecto es importante porque el valor que tiene esta unicidad se encuentra intrínsecamente vinculada a la segunda característica: la autenticidad. Así, el interés esencial se basa en que el bien comprado sea auténtico, en el sentido de que provenga de la fuente esperada (por ejemplo, en el caso de una obra de arte digital, que provenga del autor de esta). El problema fundamental va a radicar en la existencia de NFTs que no garantizan esta autenticidad, al no ser creados por una persona legitimada para ello. Encontramos múltiples ejemplos, como veremos a continuación, de este tipo de situaciones en las plataformas de comercialización de NFTs (marketplaces), *marketplaces* creados por personas que no tienen ningún tipo de derecho sobre el contenido en cuestión (creación, obra, coleccionable), sino que simplemente han realizado una copia no autorizada y han “*mintado*” el archivo, convirtiéndolo en un NFT que comercializan como auténtico. Por consiguiente, la existencia de un NFT no confiere al activo digital que lleva vinculado (por ejemplo, un NFT de un vídeo) la categoría de obra ni le atribuye a su creador ningún derecho de autor o conexo sobre la misma.

2.4. LA TOKENIZACIÓN DE OBRAS Y BIENES PROTEGIDOS POR DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DERECHO DE PROPIEDAD

Como decíamos, por regla general, el NFT será empleado para certificar la propiedad sobre un concreto activo digital. Así, por ejemplo, en el caso de las obras protegidas por propiedad intelectual, se podrá considerar el NFT el título que reconozca la propiedad sobre el *corpus mechanicum* (en este caso digital) de la obra. Si bien es cierto que en los primeros estudios y resoluciones sobre el tema se hablaba de que los NFTs no podían considerarse como un certificado de propiedad válido que permitía la transmisión plena de las obras digitales (precisamente por este carácter digital)⁴⁶, lo cierto es que la judicialización de casos relativos a NFTs han ido consolidando una jurisprudencia que reconoce claramente que los NFTs pueden ser certificados que reconocen derecho de propiedad sobre bienes digitales⁴⁷, siendo en el momento actual un aspecto que comienza a ser aceptado.

⁴⁶ Vid. BODÓ, B., GIANNOPOULOU, A., QUINTAIS, J. Y MEZEI, P., «*The Rise of NFTs: These Aren't the Droids You're Looking For*», *European Intellectual Property Review*, 2022, pp. 21-22. Encontramos también la Resolución Vinculante de Dirección General de Tributos, V0486-22 de 10 de Marzo de 2022, que indica: “parece que tampoco procedería la calificación de la venta de los “token” objeto de consulta como entregas de bienes dado que parece que, en todo caso, el bien subyacente no será la propia fotografía digital como bien corporal existente, de forma que la tenencia del NFT no parece dar derecho, en su caso, a la adquisición de dicho bien corporal sino que el bien subyacente parece que tiene, igualmente, carácter digital. En definitiva,” *el objeto de la transacción parece consistir en el propio certificado digital de autenticidad que representa el NFT sin que tenga lugar la entrega física del archivo de imagen ni del propio archivo digital asociado al mismo*”, calificando la venta de un NFT como prestación de servicios.

⁴⁷ Señalaremos como casos clave en este reconocimiento, el caso *Lavini Deborah Osbourne c/ Persona desconocida*, más conocida como “*Boss Beauties*” y el caso de *Janesh s/o Rajkumar v. Unknown Person* (“*chefpierre*”) HC/OC 41/2022 en el que el Tribunal Supremo de Singapur dicta una medida cautelar que paraliza la “*ejecución*” (venta) de una garantía pignoraticia que consistía en un *Bored Ape* NFT que había sido usado para obtener un préstamo de criptodivisas en la plataforma NFTf por su propietario. En el caso “*Boss Beauties*” en la última sentencia emitida por el Tribunal Supremo del Reino Unido el 1 de enero de 2023, el juez indicaba expresamente que “*No veo ninguna razón para apartarme de la conclusión de HHJ Pelling KC, en el apartado 13 de su sentencia de 10 de marzo de 2022 (citada como [2022] EWHC 2021 (Comm))*, de que existe al menos un argumento realista de que las NFT deben ser tratadas como propiedad en virtud del Derecho inglés. Observo que, entre otros, *Bryan J* llegó a una conclusión similar en relación con criptoactivos como *Bitcoin* en el apartado 61 de su sentencia en *AA v Persons Unknown* [2020] 4 W.L.R. 35, al igual que *Butcher J* en el apartado 11 de su sentencia en *Ion Science Ltd v. Persons Unknown* (no publicada) 21 de diciembre de 2000 y *HHJ Pelling* en el apartado 9 de su sentencia en *Fetch.ai Ltd v Persons Unknown* [2021] EWHC 2254 (Comm).” <https://caselaw.nationalarchives.gov.uk/ewhc/kb/2023/39> [Consulta 05 de diciembre de 2023].

Esta consideración tiene importantes implicaciones, ya que estamos ante un avance tecnológico que cambia las reglas del juego en el mundo digital al permitir crear una analogía entre el mundo físico y el digital y, por tanto, a nuestro juicio, contemplar la existencia de un agotamiento digital del derecho de distribución.⁴⁸ El comprador de un NFT, por regla general, se convertirá en propietario de ese soporte digital “único” de la obra. El NFT permite tal distinción porque permite una identificación única de este medio digital, garantiza su propiedad, así como su transmisión⁴⁹. Por consiguiente, al configurar estos bienes digitales únicos y plenamente transmisibles, consideramos que podemos empezar a hablar del agotamiento del derecho de distribución en el ámbito digital por la posibilidad de individualizar y trazar estos bienes, siendo distintos los mismos de las licencias de propiedad intelectual o industrial que lleven aparejadas.

Por otro lado, hemos de recordar que al crear (mintear) el NFT se permite establecer que un porcentaje del precio de la reventa revierta en el propietario original del mismo (esto es la persona que ha creado –mintead– el NFT). Esta operación se autoejecutará por medio del *smart contract* por el que se realizará efectivamente la venta del NFT. Este porcentaje establecido que recuerda la configuración del “*droit de suite*” o derecho de participación en las obras de arte⁵⁰, afecta a la venta del bien digital único independientemente de que se considere o no como obra, esto es, esta compensación supone una explotación del bien digital en cuestión no de los derechos de propiedad intelectual (o industrial) subyacentes.

3. INFRACCIONES Y DEFENSA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL EN EL METAVERSO

3.1. POTENCIALES INFRACCIONES: ASPECTOS CLAVE Y EJEMPLOS

En primer lugar, debemos recordar que la *blockchain* y, por tanto, los NFTs, permiten la trazabilidad de obras y transacciones sobre las obras y, por consiguiente, ayudan a garantizar la protección de la obra y de sus titulares, pero únicamente si los datos que son introducidos en la *blockchain* y que han sido generados fuera de ella son correctos, ciertos y lícitos. Dicho de otra manera, la *blockchain* no permite por sí misma hacer una

⁴⁸ Esta cuestión está siendo debatida por la doctrina, con opiniones a favor (FAIRFIELD, J. «Tokenized: The Law of Non-Fungible Tokens and Unique Digital Property» (6 de abril de 2021). *Indiana Law Journal*, <https://ssrn.com/abstract=3821102>) y desfavorable (B. BODO, A. GIANNOPOULOU, P. MEZEI, J. P. QUINTAIS, *op.cit.*, <https://ssrn.com/abstract=4000423>). El problema fundamental de esta cuestión es tener en cuenta la naturaleza jurídica del NFT (ya sea como certificado o título que garantiza, entre otras cosas, la unicidad del bien -el soporte- o como metadatos que señalan una copia de una obra).

⁴⁹ Para un estudio en profundidad sobre esta cuestión ver JIMENEZ SERRANÍA, V., *op.cit.*, págs. 97 a 101.

⁵⁰ Recordemos que en el artículo 24 del TRLPI se establece expresamente que: “Los autores de obras de arte gráficas o plásticas, tales como los cuadros, collages, pinturas, dibujos, grabados, estampas, litografías, esculturas, tapices, cerámicas, objetos de cristal, fotografías y piezas de vídeo arte, tendrán derecho a percibir del vendedor una participación en el precio de toda reventa que de las mismas se realice tras la primera cesión realizada por el autor. Los ejemplares de obras de arte objeto de este derecho que hayan sido realizados por el propio autor o bajo su autoridad se considerarán obras de arte originales. Dichos ejemplares estarán numerados, firmados o debidamente autorizados por el autor”. El ejemplar comercializado a través de un NFT es único, siendo este NFT esta especie de certificado que contendrá los datos de identificación de la obra de su creador, etc. Este NFT al ser vendido pasa a ser propiedad de otra persona que podrá decidir coleccionarlo o revenderlo, produciéndose en este último caso esta participación en el precio de la reventa.

verificación de veracidad de los datos externos (“offchain”) por lo que solo certifica que una determinada “información” existe, no que sea cierta.

Por tanto, si no hay un control previo de entrada de los datos externos (por ejemplo, la comprobación de que la persona que quiere acuñar un NFT de una determinada marca o una obra protegida por derecho de autor está autorizado a ello) puede darse el caso de que existan NFTs en las plataformas de metaverso creados por personas o entidades que no tengan ningún tipo de derechos sobre el archivo que acuñan.

Por otro lado, podemos encontrarnos con casos en los que los propios titulares de derechos no tengan claro a quién corresponde la explotación del bien protegido. El caso paradigmático, en derecho de autor, sería el de Miramax contra el famoso director Quentin Tarantino⁵¹. Este caso se inicia el 16 de noviembre de 2021, cuando la productora Miramax demanda al director Quentin Tarantino ante un tribunal federal de California, alegando incumplimiento de contrato e infracción de derechos de autor y marca registrada por los supuestos planes de Tarantino de subastar siete “escenas exclusivas” de la película Pulp Fiction de 1994 en forma de NFT. Miramax alegó que el acuerdo de derechos original concedía a Miramax todos los derechos sobre la película, incluido el derecho a distribuirla en todos los medios, excluyendo únicamente un conjunto limitado de derechos reservados de Tarantino⁵². Miramax alegó que estos derechos reservados son demasiado limitados para producir, comercializar y vender unilateralmente las NFT de Pulp Fiction. Miramax alegó además que el uso por parte de Tarantino de la marca y las imágenes de Pulp Fiction podría confundir al público en cuanto a la fuente de los NFT de Pulp Fiction, sentando así un precedente negativo para otros cineastas. Lamentablemente no tenemos una interpretación judicial sobre esta cuestión ya que las partes llegaron finalmente a un acuerdo.

Por su parte, en el ámbito marcario habremos de estar a la extensión de la protección del derecho en cuestión a la hora de plantearnos si existe o no infracción, así como, en el caso de que las hubiera, la extensión de las licencias existentes entre las partes⁵³. En el caso de marcas de renombre, esta extensión de la protección de la marca a la explotación de bienes digitales certificadas por NFT será relativamente fácil (como ha podido comprobarse en los casos Metabirkins en EE.UU.⁵⁴ y Juventus vs. Blockeras⁵⁵ en la Unión Europea); pero,

⁵¹ Miramax contra Tarantino y otros, 2:21-cv-08979 (C.D. Cal.)

⁵² En este conjunto limitado se incluían los siguientes aspectos: álbum de banda sonora, publicación de música, actuación en directo, publicación impresa (incluyendo sin limitación la publicación de guiones, libros de “making of”, cómics y novelizaciones, también en formatos de audio y electrónicos, según proceda), medios interactivos, derechos de secuelas y remakes teatrales y televisivos, y derechos de series de televisión y spinoff.

⁵³ Vid. artículo 9.2 Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo y del Consejo de 14 de junio de 2017 sobre la marca de la Unión Europea.

⁵⁴ Hermes International v. Rothschild, 1:22-cv-00384, (S.D.N.Y.). Este famoso caso enfrentó a Hermès International and Hermès of Paris, Inc contra Mason Rothschild por la comercialización por este último (evidentemente sin ningún tipo de autorización) de una colección de 100 NFTs denominada METABIRKINS que consistía en 100 imágenes digitales distintas del icónico bolso Birkin de Hermès. Estos NFTs eran vendidos a través de diversos marketplaces de ventas. La sentencia de 14 de febrero de 2023, (que recogía la decisión que había alcanzado el tribunal popular el 9 de febrero de 2023) consideró a Rothschild culpable tanto por infracción marcaria como por vulgarización de la marca y por cybersquatting, estableciendo una indemnización para Hermès de 133.000 dólares. En este caso el renombre de la marca fue tenido en cuenta para la extensión de su protección en esta explotación como NFT. Para un análisis en profundidad de esta sentencia ver, JIMÉNEZ SERRANÍA, V., “Fashion in the metaverse”: protección de la moda “tokenizada”, infracciones y remedios en Cuestiones actuales del Derecho de la Moda, Isabel ANTÓN JUÁREZ (dir.), Cizur-Menor: Aranzadi 2023, pp. 266-270.

⁵⁵ Tribunal Ordinario di Roma, R.G.32072/2022, Repert. n. 14994/2022 del 20 de julio de 2022. Blockeras lanzó, en 2021, el proyecto denominado “Coin Of Champion”, que consistían en NFTs en los que aparecían tarjetas

en el resto de casos, esta extensión no será ni mucho menos automática. En la mayoría de los casos se tendrá que recurrir (si no se encuentra esta marca registrada para la clase 9 como archivos digitales descargables autenticados por tokens no fungibles) al riesgo de confusión o asociación, lo que no siempre será posible.

En principio podemos suponer que las transmisiones de estos NFTs serán nulas de pleno derecho, puesto que, la acuñación será considerado ilícita, con lo cual el NFT no podrá ser transmitido.

Junto a este tipo de situaciones, es necesario señalar que existen también transmisiones de NFTs en las que las partes no tienen claro el objeto de la operación (por ejemplo, que piensen que propietarios del NFT y que tienen todos los derechos sobre el mismo, pero, en realidad solo tienen una licencia limitada de uso) y que pueden dar lugar a infracciones de marca o de diseño (e indudablemente de derechos de autor). Recordemos que normalmente el *smart contract* aparejado a una transmisión de un NFT no contendrá información sobre los derechos de propiedad intelectual o industrial. Dicho de otra manera, los *smart contracts* más comúnmente utilizados no recogen las licencias que los titulares de derechos establecen sobre las obras que explotan como NFT. Estas condiciones de uso y/o explotación del NFT vendrán establecidas en contratos a los que el comprador del NFT tendrá acceso de manera digital y en los que se establecen los términos y condiciones de uso del NFT. Al no estar integrados en el *smart contract* estos términos y condiciones no son autoejecutables (es decir, que no se respetarán y ni aplicarán de manera automatizada) sino que corresponde a las partes su cumplimiento (como en cualquier acuerdo de licencia habitual). El problema radicará en que se respeten por el comprador efectivamente las condiciones establecidas en esta licencia (por ejemplo, si en la licencia se establece que no puede comunicar al público el NFT en redes sociales y el comprador del NFT lo hace estaríamos ante un incumplimiento contractual, que, además implica una infracción de derecho de autor ya que se realiza sin autorización del titular de derechos).

Nos podemos encontrar, por tanto, con incumplimientos de las licencias concedidas sobre los NFTs (que podrán ser reconducidas bien como incumplimiento contractual, bien como infracción de propiedad intelectual o industrial, en función del caso en cuestión), que llevarán aparejadas las dificultades típicas tanto a nivel de detección y cese de

digitales de fútbol cuya comercialización y/o difusión contó con el apoyo de varios deportistas, siendo puestas a la venta estas tarjetas a través de la plataforma Binance NFT desde el 7 de abril de 2022 hasta el 4 de mayo de 2022. Por otro lado, además de los beneficios de la primera venta a través de Binance, esta empresa también recibía una comisión por las ventas en los mercados secundarios. Estas tarjetas incluían una tarjeta del conocido jugador italiano Christian “Bobo” Vieri vistiendo una camiseta de la Juventus y mostrando los signos distintivos de la Juventus. La Juventus FC solicitó al “*Tribunale ordinario*” (tribunal de primera instancia) de Roma una medida cautelar para impedir que Blockeras vendiera NFTs que hicieran uso de las marcas de la Juventus. Las marcas incluían las denominaciones “*Juventus*” y “*Juve*”, así como el diseño de la famosa camiseta blanca y negra del club de fútbol. En este caso, el tribunal de primera instancia de Roma en su sentencia de 20 de julio de 2022 consideró que el registro de las marcas de la Juventus en la clase 9 para términos como “*publicación electrónica descargable*” era lo suficientemente amplio como para incluir las NFT digitales de tarjetas de fútbol. El Tribunal de Roma señaló que las marcas invocadas por la Juventus son marcas renombradas y que el club es uno de los más célebres de Europa, habiendo ganado varios títulos de la liga italiana y de la Liga de Campeones, por lo que serían ampliamente reconocidas por los consumidores. El tribunal también señaló que la Juventus participa en varias actividades de *merchandising* (accesorios, juegos y ropa) que se venden fuera de línea y en línea en toda Italia y Europa, lo que evidencia un uso claro de las marcas. En cuanto al riesgo de confusión, el tribunal consideró que el uso por Blockeras de las marcas Juventus en los NFT de Vieri puede inducir a confusión a los consumidores en cuanto al origen comercial de las NFT y asociarlas erróneamente con el Juventus FC. Vid. JIMÉNEZ SERRANÍA, V., *op.cit.*, 271-272.

la conducta no autorizada como de la obtención de una indemnización por infracción de derechos de autor⁵⁶.

Una solución al incumplimiento potencial de estas licencias, sería la introducción de su contenido en el propio smart contract del NFT; ya que de esta manera, técnicamente, no sería posible realizar actos contrarios a las condiciones estipuladas (como ya vimos al hablar de los smart contracts). No obstante, por el momento, tanto el coste de integrar estos aspectos en un smart contract como la capacidad de almacenamiento “on-chain” de los servicios propuestos por los *marketplaces* de NFTs es limitada, con lo cual, aunque está siendo estudiada, esta opción todavía no es viable.

3.2. ASPECTOS PROCESALES NOVEDOSOS PARA LA DEFENSA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL EN EL METAVERSO

Las nuevas realidades técnicas que estamos abordando no sólo plantean retos a nivel del derecho material sino del derecho procesal. Una de las cuestiones que debemos empezar a plantearnos es la de la jurisdicción apropiada en los procedimientos relacionados con NFTs y con el metaverso. Por el momento, la complejidad es limitada pero el desarrollo de la Web 3.0 y la proliferación de metaversos descentralizados harán que empecemos a plantearnos cuestiones sobre conflictos que, en muchos casos, serán transnacionales, añadiéndose, por tanto, las cuestiones de jurisdicción competente, ley aplicable y efectividad real de las medidas cautelares y de la ejecución de las propias sentencias.

Esta situación en el ámbito de protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial es, si cabe aún más compleja, por la propia regulación sobre la competencia internacional en estas materias y la interpretación realizada de estas reglas por el propio TJUE⁵⁷. Tomando como ejemplo el Reglamento de Marca de la Unión Europea, recordemos que se establecen en su artículo 125 las normas aplicables en los casos de conflictos internacionales, incluyendo el foro del demandado (aspecto que en el caso de infracciones relativas a NFTs puede no ser sencillo de determinar), foro del demandante y el lugar de comisión del hecho o intento de violación.

Dejando al margen estas cuestiones que serán tratadas con mayor amplitud en futuras publicaciones y centrándonos en ciertos aspectos procesales más novedosos, nos encontramos ya con ciertos procedimientos judiciales en los que se han ordenado medidas a través de la propia blockchain. Así, nos encontramos, por ejemplo, el caso *D'Aloia v. Binance Holdings & Others*, en Reino Unido⁵⁸. En este caso, el Tribunal Superior de Inglaterra y Gales emitió una orden el 24 de junio de 2022 que permitía la notificación de procedimientos judiciales a través de NFTs a los inculpados de los que se conocía su iden-

⁵⁶ Hacemos referencia en este punto a las dificultades que tiene para un titular de derechos la vigilancia del correcto cumplimiento de las licencias contractuales sobre sus obras en el mundo digital. Estas dificultades vienen dadas por la dimensión de los mercados digitales y su internacionalización lo que supone un coste de tiempo y esfuerzo muy importante a la hora del monitoreo de los usos de las obras. A esto se une que muchas veces en el caso de los NFTs los compradores responden a un pseudónimo por lo que se complica su identificación y el monitorizar sus actuaciones.

⁵⁷ Para un estudio claro y conciso sobre los principales aspectos controvertidos relativos a esta materia ver LOPEZ-TARRUELLA, A. “Competencia judicial internacional en materia de infracciones de marca europea cometidas en internet – ¿es posible complicar las cosas todavía más?”, *CUADERNOS DE DERECHO TRANSNACIONAL*, 2022, 13(2), pp. 352-361.

⁵⁸ *D'Aloia v Person Unknown & Ors* | [2022] EWHC 1723 (Ch). <https://www.casemine.com/judgement/uk/62e-2d868b50db92150dadd60> (última consulta 09.09.2023).

tificación (IP) en la *blockchain* pero no su identificación real (las direcciones eran anónimas o pseudónimas)⁵⁹. Encontramos un caso similar en Estados Unidos en el caso LCX AG v John Doe⁶⁰. En este caso, la Corte Suprema del Estado de Nueva York permitió al demandante entregar órdenes y otros documentos a la(s) persona(s) en control de una dirección de billetera Ethereum, lanzando un token que contenía un hipervínculo a un sitio web especialmente diseñado creado por el abogado del reclamante donde se podía acceder a la documentación. Otro caso significativo, en este caso Janesh s/o Rajkumar v Unknown Person ("CHEFPIERRE")⁶¹ en el que el juez acordó una medida para recuperar un NFT que había sido ilícitamente apropiado.

Por último, tanto en los casos Hermès vs. Rothschild como Juventus vs. Blockeras, se han determinado en las sentencias medidas que han de ejecutarse directamente en la *blockchain*.

No obstante, tenemos todavía un largo camino por delante respecto tanto a la determinación de la competencia judicial y de la ley aplicable al caso en cuestión, como de la efectividad en la ejecución de las medidas determinadas por un juez nacional determinado ya que, en mi opinión, en ocasiones el cumplimiento de estas medidas puede llegar a no producirse debido a propios aspectos tecnológicos y a la misma descentralización. Como vemos nos queda aún un largo (y apasionante) camino que recorrer en la integración material y procesal de estas nuevas realidades tecnológicas.

4. LA RESPONSABILIDAD DE LAS PLATAFORMAS EN EL(LOS) METAVERSO(S)

No podíamos concluir este artículo sin hacer una breve reflexión sobre esta cuestión. Uno de los aspectos reseñables en este punto es que uno de los principales problemas que suelen apreciarse a la hora de analizar las infracciones, es la falta de control por parte de los marketplaces y de los prestadores de servicios de minteo de la titularidad de los

⁵⁹ Este caso se inicia cuando Fabrizio D'Aloia, ingeniero italiano y fundador de la sociedad anónima de juegos de azar en línea Microgame, presenta una demanda el 24 de junio contra cuatro exchanges de criptomonedas -Binance, Polo Digital Assets, Aux Cayes Fintech y Bitkub Online- y la empresa de software Gate Technology. La demanda surgió debido a que la criptomoneda del Sr. D'Aloia fue objeto de apropiación indebida por "Personas desconocidas" que operaban un *broker online* clónico fraudulento. La orden disponía la notificación a las "personas desconocidas" relacionadas con una plataforma fraudulenta de corretaje de criptomoneda por "método alternativo", incluido el correo electrónico y, lo que es más importante, por NFT airdrop a dos carteras en las que el Sr. D'Aloia transfirió originalmente su criptomoneda que posteriormente fue robada.

⁶⁰ LCX AG v John Doe Nos. 1-25 (Docket No. 154644/2022).

⁶¹ Janesh s/o Rajkumar v Unknown Person ("CHEFPIERRE") [2002] SGHC 264. https://www.elitigation.sg/gd/s/2022_SGHC_264 (última consulta 09.09.2023). El demandante, Janesh s/o Rajkumar ("Janesh") era propietario de "Bored Ape NFT". Esta persona utilizó este NFT para colateralizar un préstamo que obtuvo del demandado, "chefpierre.eth" ("Chefpierre"), estableciéndose entre las partes que en ningún momento esta garantía (el NFT) sería ejecutada. Al llegar el término establecido por las partes de la devolución del préstamo, Janesh solicitó una ampliación de un mes para su reintegración, plazo que le fue concedido por Chefpierre. No obstante, antes de que se cumpliera el plazo de esta prórroga Chefpierre decidió ejecutar la garantía, siéndole transferido a su wallet dicho NFT. En su decisión, el juez (Lee Seiu Kim) sostuvo que, pese al carácter descentralizado de la *blockchain*, basándose en los hechos disponibles, el tribunal de Singapur era el foro apropiado para conocer de la demanda. El principal factor de conexión era el hecho de que Janesh se encontraba en Singapur y ejercía su actividad aquí. Por consiguiente, el 13 de mayo de 2022, el tribunal admitió la solicitud de medida cautelar y emitió su decisión el 21 de octubre de 2022 concediendo dicha medida cautelar de recuperación del activo digital.

Por otro lado, otro de los aspectos interesantes es contemplar si los *NFT-marketplaces*, estarían sometidos a las normas del Digital Service Act Package (especialmente del Reglamento de Servicios Digitales, de aquí en adelante, DSA⁶⁴) y hacer una proyección sobre lo que puede pasar en el metaverso respecto a este tema.

Aunque este tema daría para una discusión mucho más profunda, que excedería el objetivo de este artículo, si nos parece interesante plantear una reflexión. En este caso estamos hablando de *marketplaces* por tanto les sería, en principio, de aplicación lo establecido en la sección 4 del DSA (artículos 29 a 32). Nos parecen especialmente complejos a la hora de implementarlos, tanto el artículo 30 sobre la “*trazabilidad de los comerciantes*”⁶⁷ como el artículo 31 “*cumplimiento desde el diseño*”. En el primer

⁶³ Recordemos que la STJUE de 14 de junio de 2017, As. C-610/15 (*"Ziggo / The Pirate Bay"*, ECLI:EU:C:2017:456) consideró que constituía un acto de comunicación al público el hecho de ofrecer y gestionar una plataforma de intercambio que, al indexar metadatos relativos a obras y prestaciones y proporcionar un motor de búsqueda, permitía a los usuarios localizar dichas obras e intercambiarlas.

⁶⁵ Hay que tener en cuenta que en este análisis nos limitamos a la actividad como *marketplace* no al servicio de mintage que, como hemos visto, puede producirse o no a través de este *marketplace*.

⁶⁷ Los prestadores de plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes se asegurarán de que los comerciantes solo puedan utilizar dichas plataformas en línea para

caso, la dificultad viene dada precisamente porque en la mayoría de los casos en la actualidad el vendedor (especialmente en el caso de la reventa y no tanto en el creador de la colección) son anónimos o pseudónimos. Por su parte, en el caso del artículo 31, las normas nos parecen ineficientes en el caso de los NFT-*marketplaces*. En nuestra opinión, en estos casos el control de entrada ha de ser más exhaustivo⁶⁸ por las consecuencias económicas que derivan de su comercialización y la dificultad de ejecutar luego las medidas destinadas a perseguir este ilícito.

Por último, pero no menos importante, estamos partiendo de la idea de que estas plataformas están centralizadas, es decir, son personas jurídicas (independientemente de donde tengan su lugar de establecimiento). No obstante, ciertas de estas plataformas serán descentralizadas⁵² (de hecho, esta parece ser la tendencia teniendo en cuenta la propia descentralización de la Web 3.0 y de la proyección de la Web 3.0), conformándose en lo que se ha denominado como DAOs (Organizaciones Autónomas Descentralizadas). En este caso, la articulación jurídica de las DAO es complicada debido precisamente a la ausencia de reconocimiento de personalidad jurídica a esta figura⁵³, por lo que (digan lo que digan los *whitepapers* de muchos de los proyectos de DAO) no puede ser reconocida jurídicamente como titular de bienes y derechos ni, por ende, considerada responsable.

En estos casos, podríamos plantearnos la responsabilidad de los miembros de la DAO⁶⁹ (tengamos en cuenta que en estos metaversos serían, entre otros, los propios usuarios), con las consiguientes implicaciones tanto respecto a la protección de datos personales de los mismos como a la imputación real de la responsabilidad en la toma de decisiones. Como vemos, se abren importantes desafíos, tanto desde el punto de vista material como procesal debido al carácter transnacional y descentralizado de estos nuevos escenarios, así como a la inclusión de nuevos bienes, servicios y mercados que en la actualidad están en pleno desarrollo.

promocionar mensajes u ofrecer productos o servicios a los consumidores situados en la Unión si, previamente al uso de sus servicios para estos fines, han obtenido la información siguiente, cuando sea de aplicación en relación al comerciante: a) el nombre, la dirección, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico del comerciante; b) una copia del documento de identificación del comerciante o cualquier otra identificación electrónica tal como se define en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (40); c) los datos de la cuenta de pago del comerciante; d) cuando el comerciante esté inscrito en un registro mercantil o registro público análogo, el registro mercantil en el que dicho comerciante esté inscrito y su número de registro o medio equivalente de identificación en ese registro; e) una certificación del propio comerciante por la que se comprometa a ofrecer exclusivamente productos o servicios que cumplan con las disposiciones aplicables del “Derecho de la Unión.”

⁶⁸ Como ya hemos manifestado, una de las maneras sería la implementación de oráculos que permitan determinar si la persona que quiere acuñar esta obra es su creador o legítimo titular.

⁶⁹ Encontramos un precedente en Estados Unidos en el caso que enfrentó a la Commodity Futures Trading Commission contra Ooki DAO, Case No. 3:22-cv-05416-WHO, <https://storage.courtlistener.com/recap/gov.uscourts.cand.400807/gov.uscourts.cand.400807.76.0.pdf>.

PUBLICIDAD

LA MEDIACIÓN EN LA TRAMITACIÓN DE RECLAMACIONES. LOS PROCEDIMIENTOS DE MEDIACIÓN EN LA TRAMITACIÓN DE RECLAMACIONES SOBRE PUBLICIDAD: EL PROCEDIMIENTO DE TRASLADOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS Y A TRAVÉS DE CÓDIGOS DE CONDUCTA

Fecha de recepción: 30 noviembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Jesús Rubí Navarrete

Vocal Coordinador de la Unidad de Apoyo y Relaciones
Institucionales AEPD

RESUMEN

El Reglamento UE 2016/679, General de Protección de Datos sí incluye una novedosa previsión sobre la tramitación de las reclamaciones presentadas admitiendo y promoviendo la posibilidad de atenderlas mediante la resolución extrajudicial de las mismas.

Partiendo de las previsiones del RGPD que se han indicado y de su remisión al derecho nacional de cada Estado miembro, el legislador español ha incorporado algunas previsiones específicas sobre los procedimientos de resolución extrajudicial de las reclamaciones planteadas por los ciudadanos a través del procedimiento de traslados y de los organismos de supervisión de códigos de conducta.

Las cifras de la memoria de la AEPD 2022 reflejan la eficacia de las mismas para los ciudadanos.

PALABRAS CLAVE

Resolución
extrajudicial;
reclamaciones;
traslados; códigos
de conducta

KEYWORDS

Out-of-court
dispute resolution;
complaints; transfers;
codes of conduct

ABSTRACT

The General Data Protection Regulation, Regulation (EU) 2016/679, does include a new provision on the processing of complaints admitting and promoting the possibility of dealing with them through an alternative out of court dispute resolution.

Based on the previous provisions of the GDPR, and its reference to the national law of each Member State, the Spanish legislator has incorporated some specific provisions on the procedures for the out-of-court dispute resolution of complaints raised by citizens through the transfer procedure and the bodies supervising codes of conduct.

The figures in the 2022 AEPD annual report reflect its effectiveness for citizens.

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2016/ 679, General de Protección de Datos, no recoge una regulación de los procedimientos de tramitación de las reclamaciones de los ciudadanos por parte de las autoridades de protección de datos personales, que deben realizarse conforme a las normas procedimentales del derecho interno de los Estados miembros.

Sin embargo, sí incluye una novedosa previsión sobre la tramitación de las reclamaciones presentadas admitiendo y promoviendo la posibilidad de atenderlas mediante la resolución extrajudicial de las mismas.

Si bien, esta previsión no se incorpora en los artículos del Reglamento que tienen la naturaleza de regulación en esta materia, sino que se limita a incluir una referencia en el Considerando 131 de dicha norma en relación con el artículo 56.2 del Reglamento.

Dicho Considerando 131 señala literalmente lo siguiente:

“En casos en los que otra autoridad de control deba actuar como autoridad de control principal para las actividades de tratamiento del responsable o del encargado pero el objeto concreto de una reclamación o la posible infracción afecta únicamente a las actividades de tratamiento del responsable o del encargado en el Estado miembro en el que se haya presentado la reclamación o detectado la posible infracción y el asunto no afecta sustancialmente ni es probable que afecte sustancialmente a interesados de otros Estados miembros, la autoridad de control que reciba una reclamación o que detecte situaciones que conlleven posibles infracciones del presente Reglamento o reciba de otra manera información sobre estas debe tratar de llegar a un arreglo amistoso con el responsable del tratamiento y, si no prospera, ejercer todos sus poderes. En lo anterior se debe incluir el

tratamiento específico realizado en el territorio del Estado miembro de la autoridad de control o con respecto a interesados en el territorio de dicho Estado miembro; el tratamiento efectuado en el contexto de una oferta de bienes o servicios destinada específicamente a interesados en el territorio del Estado miembro de la autoridad de control; o el tratamiento que deba evaluarse teniendo en cuenta las obligaciones legales pertinentes en virtud del Derecho de los Estados miembros”.

La limitación de esta alternativa respecto de las reclamaciones que pueden ser objeto de esta resolución amistosa se reitera, con carácter normativo en el artículo 56.2 del RGPD cuyo tenor literal es el siguiente:

“No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cada autoridad de control será competente para tratar una reclamación que le sea presentada o una posible infracción del presente Reglamento, en caso de que se refiera únicamente a un establecimiento situado en su Estado miembro o únicamente afecte de manera sustancial a interesados en su Estado miembro”.

Conforme a este precepto la posibilidad de acudir a una tramitación extrajudicial de las reclamaciones tendrá lugar principalmente respecto de las reclamaciones que se refieran únicamente a un establecimiento situado en Estado miembro o que únicamente afecten de manera sustancial a interesados en el Estado miembro de competencia de la autoridad de control ante la que se presentó la reclamación, si bien cabe la posibilidad de que se presenten casos transfronterizos en la Unión.

En este ámbito el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) ha constatado que muchas autoridades de control aplican este instrumento de arreglos amistosos de forma diferente debido a las distintas legislaciones nacionales aplicables. Por lo que se adoptaron unas directrices sobre la aplicación práctica de las mismas: [Directrices 6/2022 sobre la aplicación práctica de los arreglos amistosos](#).

Las directrices parten de la premisa de que los arreglos amistosos deben ejercitarse de conformidad con los requisitos específicos del derecho procesal del Estado miembro de cada autoridad de protección de datos, respetando los principios de equivalencia y eficacia. De forma que no puedan hacer excesivamente difícil ni operativamente imposible el ejercicio de los derechos conferidos por el RGPD.

Si bien admite la posibilidad de que puedan plantearse en asuntos en los que se aplica el mecanismo de ventanilla única porque son de carácter transfronterizo, que son las analizadas con mayor detalle en el documento.

Las directrices delimitan el concepto de arreglo amistoso, un análisis jurídico general sobre la facultad de alcanzar un arreglo amistoso como una de las competencias conferidas a la autoridad de protección de datos, así como recomendaciones prácticas para la aplicación de este procedimiento.

El documento se completa con un Anexo que delimita los pasos pertinentes a la hora de tratar una reclamación mediante un acuerdo amistoso.

A continuación, se describen algunas de las consideraciones más relevantes de las directrices en el marco del RGPD.

7. *“En el contexto del tratamiento de reclamaciones por parte de las autoridades de protección de datos, la mayoría de los Estados miembros consideran que los arreglos amistosos son un proceso de «resolución alternativa de litigios». En la mayoría de los casos, el arreglo amistoso se facilita cuando se presenta una reclamación ante la AC en relación con la supuesta violación del RGPD, en particular en lo que respecta a los derechos de los interesados, para resolver el caso a su favor. En tales casos, el responsable del tratamiento y el interesado deben llegar a un acuerdo, bajo la supervisión de la AC, que modera el curso de los acontecimientos. Así pues, la AC actúa como una especie de facilitador del proceso destinado a resolver la reclamación. La AC, a diferencia de un «mediador» real, participa activamente en el procedimiento, ya que sigue teniendo que cumplir sus obligaciones como AC y, por lo tanto, está obligada a dar curso a la reclamación, investigar el objeto de la reclamación con sus detalles en la medida adecuada e informar al interesado sobre el curso o el resultado de la reclamación.*
8. *Dado el relativo silencio del RGPD sobre los arreglos amistosos, el proceso de resolución alternativa de litigios que se siga y los requisitos y condiciones que rigen dicho proceso dependerán en gran medida de la legislación y la política de cada Estado miembro en particular. Un análisis de la práctica habitual muestra que, cuando se trata de arreglos amistosos, la mayoría de los sistemas jurídicos nacionales incluyen en el procedimiento a la AC receptora, el responsable (o encargado) del tratamiento y el interesado, así como, en su caso, también a la autoridad de control principal (ACP).*
9. *Cabe señalar que, en algunos Estados miembros, el interesado no es parte en el procedimiento administrativo contra el responsable del tratamiento. En dichos Estados miembros, la AC podrá utilizar un proceso de resolución de litigios similar al descrito en las presentes Directrices y cerrar un caso si considera que el responsable del tratamiento ha satisfecho las reclamaciones, pero sin oír al interesado. Sin embargo, estos procesos de resolución no se abordarán en las presentes Directrices.*
10. *Los arreglos amistosos se consideran principalmente posibles en cualquier fase del procedimiento, aunque algunas AC indiquen que solo son posibles en las primeras fases del examen del asunto, antes de que se haya adoptado ninguna otra medida. En algunos Estados miembros, los arreglos amistosos solo son aplicables en asuntos locales, debido a que el RGPD utiliza este término únicamente en el considerando 131, en el que se describe en consecuencia un enfoque de la autoridad de control afectada en los asuntos locales. Sin embargo, la mayoría de las AC declaran admisible el instrumento de arreglos amistosos en cualquier tipo de asuntos, independientemente de su carácter transfronterizo o local.*
11. *Por lo que respecta al considerando 131, el ámbito de aplicación de tales arreglos se limita a los asuntos en que la autoridad de control interesada que reciba la reclamación considere que su objeto concreto o la posible infracción afecta únicamente a las actividades de tratamiento del responsable o del encargado del tratamiento en el Estado miembro en el que se haya*

presentado la reclamación, o no afecta ni es probable que afecte sustancialmente a interesados de otros Estados miembros. La decisión de buscar un arreglo amistoso debe incluir entonces, como dice el considerando, i) el tratamiento específico realizado en el territorio del Estado miembro o con respecto a interesados en el territorio de dicho Estado miembro, ii) el tratamiento efectuado en el contexto de una oferta de bienes o servicios destinada específicamente a interesados en el territorio del Estado miembro, o iii) el tratamiento que deba evaluarse teniendo en cuenta las obligaciones legales pertinentes en virtud del Derecho de los Estados miembros. Por otra parte, las legislaciones que permiten explícitamente arreglos amistosos pueden no verse limitados por estos requisitos.

12. *En principio, la elección de si puede o no buscarse un arreglo amistoso depende del Derecho del Estado miembro o de la discrecionalidad de la autoridad de control de que se trate. Por lo que se refiere a los criterios en función de los cuales los asuntos pueden considerarse adecuados para una resolución amistosa, dichos criterios podrían incluir, por una parte, la forma en que la AC ha llegado a conocer el asunto. Por lo tanto, el procedimiento del arreglo amistoso solo puede considerarse aplicable en los 8 Adoptadas asuntos en que se haya presentado una reclamación.*
13. *En general, los arreglos amistosos solo deben considerarse posibles en los asuntos relativos a los derechos de los interesados establecidos en los artículos 12 y siguientes del RGPD, dado que solo entonces el interesado puede disponer de sus propios derechos como parte en el arreglo. Sin embargo, teniendo debidamente en cuenta la legislación nacional de cada Estado miembro, dicha decisión está sujeta a la discrecionalidad de la AC, ya que tiene que evaluar el contexto más amplio del asunto concreto.*
14. *En cambio, las circunstancias de hecho del asunto podrían ser determinantes. Estas circunstancias especiales en las que se determina si puede o no llevarse a cabo un arreglo amistoso pueden regirse por la normativa nacional, mientras que el RGPD no se pronuncia al respecto (aparte del considerando 131). En la práctica, los siguientes criterios generales podrían guiar a la AC a la hora de tomar la decisión de iniciar un procedimiento de arreglo amistoso: existe la probabilidad de que el asunto se resuelva de forma amistosa; solo se ve afectada una cantidad limitada de interesados y si existe o no un fallo sistémico reconocible; la violación de la protección de datos es incidental o accidental (en el sentido de negligencia); el asunto implica el tratamiento de un número limitado de datos personales; los efectos de la violación no son de duración y naturaleza graves (lo que significa que no hay consecuencias graves ni vulneraciones de las libertades y los derechos). Además, la probabilidad de que se produzcan nuevas violaciones en el futuro podría ser un factor determinante. Asimismo, pueden ser decisivas la importancia social más amplia y el interés público de las medidas de ejecución por parte de la AC, también a la luz de los ámbitos de especial vigilancia identificados, y la medida en que una AC puede adoptar medidas eficaces y eficientes.*

15. *No obstante, cabe señalar que cualquier AC tiene derecho a seguir investigando la cuestión incluso después de que se haya alcanzado un arreglo amistoso, aunque en un procedimiento diferente o de otro tipo por propia iniciativa. La autoridad podrá continuar el procedimiento de oficio si, por ejemplo, considera que debe imponerse una multa o recibe otras reclamaciones similares sobre el mismo responsable del tratamiento, lo que lleva a la conclusión de que el responsable no ha cumplido su compromiso de subsanar las violaciones de la protección de datos, o si la reclamación o las investigaciones revelan otras infracciones, posiblemente sistémicas, que puedan tener consecuencias o repercusiones más amplias para otros interesados. Lo mismo ocurre cuando la solución amistosa solo afecta a partes de una reclamación, mientras que otras cuestiones o cuestiones adicionales del asunto se tratan de otro modo. Además, una resolución amistosa no impide que el interesado vuelva a recurrir a la AC en caso de que (posteriormente) se compruebe que el responsable del tratamiento no ha cumplido su resolución según lo acordado. Estas circunstancias deben comunicarse de manera clara y transparente al responsable del tratamiento y al reclamante antes de llegar a un acuerdo amistoso.”*

Se indica a continuación el enlace para acceder al mismo:

[edpb_guidelines_202206_on_the_practical_implementation_of_amicable_settlements_es.pdf \(europa.eu\)](#)

2. LAS PREVISIONES DE LA LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES, EN RELACIÓN CON LOS PROCEDIMIENTOS EXTRAJUDICIALES PARA LA TRAMITACIÓN DE LAS RECLAMACIONES

Partiendo de las previsiones del RGPD que se han indicado y de su remisión al derecho nacional de cada Estado miembro, el legislador español ha incorporado, de acuerdo con las propuestas de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), algunas previsiones específicas sobre los procedimientos de resolución extrajudicial de las reclamaciones planteadas por los ciudadanos, que se describirán a continuación, incluyendo una referencia estadística a la eficacia de las mismas para los reclamantes.

El artículo 65 de la LOPDGDD, que regula la admisión a trámite de las reclamaciones de los ciudadanos establece lo siguiente:

1. *“Cuando se presentase ante la Agencia Española de Protección de Datos una reclamación, esta deberá evaluar su admisibilidad a trámite, de conformidad con las previsiones de este artículo.*
2. *La Agencia Española de Protección de Datos inadmitirá las reclamaciones presentadas cuando no versen sobre cuestiones de protección de datos*

personales, carezcan manifiestamente de fundamento, sean abusivas o no aporten indicios racionales de la existencia de una infracción.

3. *Igualmente, la Agencia Española de Protección de Datos podrá inadmitir la reclamación cuando el responsable o encargado del tratamiento, previa advertencia formulada por la Agencia Española de Protección de Datos hubiera adoptado las medidas correctivas encaminadas a poner fin al posible incumplimiento de la legislación de protección de datos y concurra alguna de las siguientes circunstancias:*
 - a) *Que no se haya causado perjuicio al afectado en el caso de las infracciones previstas en el artículo 74 de esta ley orgánica.*
 - b) *Que el derecho del afectado quede plenamente garantizado mediante la aplicación de las medidas.*
4. *Antes de resolver sobre la admisión a trámite de la reclamación, la Agencia Española de Protección de Datos podrá remitir la misma al delegado de protección de datos que hubiera, en su caso, designado el responsable o encargado del tratamiento, al organismo de supervisión establecido para la aplicación de los códigos de conducta o al organismo que asuma las funciones de resolución extrajudicial de conflictos a los efectos previstos en los artículos 37 y 38.2 de esta ley orgánica.*

La Agencia Española de Protección de Datos podrá igualmente remitir la reclamación al responsable o encargado del tratamiento cuando no se hubiera designado un delegado de protección de datos ni estuviera adherido a mecanismos de resolución extrajudicial de conflictos, en cuyo caso el responsable o encargado deberá dar respuesta a la reclamación en el plazo de un mes.

Si como consecuencia de dichas actuaciones de remisión, el responsable o encargado del tratamiento demuestra haber adoptado medidas para el cumplimiento de la normativa aplicable, la Agencia Española de Protección de Datos podrá inadmitir a trámite la reclamación”.

El apartado 4 del artículo 65 regula dos posibles procedimientos de traslado de las reclamaciones antes de su admisión a trámite.

El primero de ellos, descrito en el primer párrafo, hace referencia a la posibilidad de remitir la reclamación a los delegados de protección de datos o, en su caso, al propio responsable o encargado del tratamiento.

La experiencia práctica de la Agencia en relación con estos procedimientos ha puesto de manifiesto algunas dificultades en el traslado de las reclamaciones a los delegados de Protección de Datos (DPD,S) y a los responsables del tratamiento.

Sintéticamente, estas dificultades pueden resumirse en las que se mencionan a continuación.

2.1. NOTIFICACIÓN DEL TRASLADO A LOS DPD, S Y A LOS RESPONSABLES DEL TRATAMIENTO A TRAVÉS DE NOTIFIC@

El artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece la obligación de las personas jurídicas y de otros sujetos de relacionarse, a través de medios electrónicos, con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo.

Por tal motivo al AEPD realiza la notificación del traslado a través de notific@.

El traslado se notifica al responsable del tratamiento que deberá entregarlo al DPD en el menor plazo posible. Para ello las organizaciones deberán establecer procedimientos ágiles que permitan a los DPD,S conocer el requerimiento de la AEPD en un breve espacio de tiempo, con la finalidad de que las respuestas al requerimiento de la AEPD se realicen en el plazo de un mes señalado en el artículo 65.4 de la LOPDGDD.

2.1.1. Información que se traslada

Con el fin de garantizar la privacidad de los reclamantes, la AEPD solo traslada aquella información que sea necesaria para que el DPD pueda tomar una decisión sobre la reclamación.

No se facilitará más información que aquella que se considere necesaria.

2.1.2. Respuestas de los DPD, S

La AEPD al realizar el traslado solicita a las organizaciones que le informen sobre determinadas cuestiones relacionadas con la reclamación. Aunque en ocasiones especiales el contenido de este requerimiento puede variar, normalmente la AEPD requiere la siguiente información:

- La decisión adoptada a propósito de esta reclamación.
- En el supuesto de ejercicio de los derechos regulados en los artículos 15 a 22 del RGPD, acreditación de la respuesta facilitada al reclamante.
- Informe sobre las causas que han motivado la incidencia que ha originado la reclamación.
- Informe sobre las medidas adoptadas para evitar que se produzcan incidencias similares, fechas de implantación y controles efectuados para comprobar su eficacia.
- Cualquier otra que considere relevante.

Las respuestas deben facilitarse en el plazo de un mes ya que la AEPD debe decidir sobre la admisión o inadmisión a trámite de la reclamación en el plazo de 3 meses. Sin embargo, las respuestas en muchas ocasiones se presentan fuera de plazo.

Puede que en el plazo de un mes los DPD, S no puedan dar una respuesta lo suficientemente precisa, por ello la AEPD está admitiendo que en un primer momento se faciliten

respuestas insuficientes a fin de que se observe el plazo del mes, pero en estos casos será necesario que posteriormente los DPD, S completen sus respuestas.

El DPD debe ser proactivo y no esperar a que la AEPD le solicite que complete la información. Así, por ejemplo, si se deben adoptar nuevos procesos para evitar nuevas incidencias, el DPD deberá informar a la AEPD cuando el diseño de los nuevos procesos se encuentre finalizado y los procesos en funcionamiento.

La eficacia de estos procedimientos queda claramente reflejada en los datos de la memoria de la Agencia de Protección de Datos del año 2022.

✓ Actuaciones de traslado. 5.150 s/21.895.

✓ Tiempo de tramitación. 57 días.

✓ Resultado satisfactorio para el reclamante. 54%.

2.2. TRASLADO DE RECLAMACIONES A LOS ORGANISMOS DE SUPERVISIÓN DE CÓDIGOS DE CONDUCTA

La segunda opción de dicho precepto es la relativa a la posibilidad de remitir las reclamaciones al organismo de supervisión establecido para la aplicación de los códigos de conducta o al organismo que asuma las funciones de resolución extrajudicial de conflictos a los efectos previstos en los artículos 37 y 38 punto 2 de la ley orgánica.

La opción de remitir las reclamaciones a los organismos de supervisión de los códigos de conducta se ha incorporado recientemente a la ley orgánica por la disposición final 9.5 de la ley 11/ 2023, de 8 de mayo.

El RGPD regula en su artículo 40 y siguientes, completado por lo previsto en el artículo 38 de la LOPDGDD, los códigos de conducta, configurados como unos instrumentos de autorregulación que, por un lado, facilitan a los responsables del tratamiento el cumplimiento de la normativa de protección de datos y, por otro, pueden incorporar mecanismos de resolución extrajudicial de conflictos.

En ese marco, el Código de Conducta de tratamiento de datos en la actividad publicitaria con la asociación Autocontrol de la Publicidad ha implementado un sistema de resolución extrajudicial para resolver controversias que surjan entre las entidades adheridas y los interesados con motivo de tratamientos de datos realizados en el ámbito de la actividad publicitaria.

Dentro de ese procedimiento se prevé la posibilidad de que *“cuando las reclamaciones se formulen directa y previamente ante la Agencia Española de Protección de Datos, ésta podrá remitírselas a AUTOCONTROL para procurar su resolución, conforme establece el artículo 65.4 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales”*.

Así, se dota al sistema de indudables ventajas para los actores implicados, entidades adheridas y autoridad de control, facilitando la resolución amistosa de los conflictos respecto de las reclamaciones que reciba la AEPD, quien podrá remitirlas a tales efectos. De

esta forma se procurará la resolución amistosa del conflicto y la restitución de los derechos de los interesados de una forma ágil y sencilla.

Las ventajas de estos sistemas son indudables:

- Solventa de una forma célere, sencilla y más ágil los conflictos que se produzcan con los ciudadanos, restaurando sus derechos y la confianza en las entidades reclamadas.
- Fomenta la confianza de los consumidores en las entidades adheridas al código de conducta, que les proporcionan soluciones a los conflictos y reclamaciones presentadas, generando una imagen reputacional positiva respecto de sus cliente y potenciales clientes.

No obstante, la aplicación de estos procedimientos no limita en ningún caso las competencias de la Agencia Española de Protección de Datos que podrá iniciar actuaciones inspectoras en relación con las conductas que hayan sido objeto de reclamación y, en su caso, podría adoptar las medidas correctivas o sancionadoras previstas en el RGPD.

El ejercicio de estas competencias podría resultar particularmente relevante en aquellos casos en los que se presentaran reiteradamente reclamaciones con contenido similar por parte de los ciudadanos respecto de un responsable o encargado del tratamiento que fueran resolviéndose reiteradamente a través del procedimiento de traslados o de mediación en favor de los reclamantes.

En esta situación se podrían apreciar indicio de que no se trata de incidencias puntuales en el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales, sino más bien de deficiencias en los protocolos adoptados para el cumplimiento del principio de responsabilidad proactiva.

En tal caso resultaría pertinente la realización de una auditoría integral de los protocolos que se hubieran establecido para comprobar su adecuación. al sistema de garantías del Reglamento y, de no ser así, poder adoptar medidas correctivas o declarar una infracción e imponer una sanción económica.

COMPETENCIA

AUTORIDADES DE COMPETENCIA Y PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL. ¿UNA PAREJA DE CONVENIENCIA?

Fecha de recepción: 18 diciembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Rais Amils Arnal y Diego de la Vega Merino
Abogados de Pérez-Llorca

RESUMEN

A partir de tres casos recientes, analizamos el creciente interés de las autoridades de competencia por el ejercicio de derechos de propiedad intelectual e industrial por parte de sus titulares. Los tres asuntos son muy distintos entre sí y versan también sobre conductas también muy distintas (a saber, la litigación supuestamente abusiva en ejercicio de derechos de patente, el *brand gating* y el geobloqueo), pero presentan un denominador común: los reparos que las autoridades de la competencia tienen sobre el modo en el que los titulares de los derechos de propiedad industrial e intelectual los hacen valer, reparos que en ocasiones parece que van dirigidos, no sólo a la forma en que dichos derechos se ejercitan, sino a su propia existencia. Se trata de una tendencia que, sobre todo en el marco de los derechos de propiedad intelectual, probablemente se acentúe en los próximos años gracias a la aprobación de normativa como la reciente Digital Markets Act (DMA), cuya finalidad principal es promover la competencia en los mercados digitales europeos y facilitar la entrada de nuevos actores. En todo caso, cualquier escrutinio que las autoridades de la competencia hagan sobre el uso de los derechos de propiedad industrial e intelectual por parte de sus titulares deberá ser conforme con los tratados internacionales que regulan el contenido de dichos derechos y evitar que, en la práctica, estos queden vacíos de contenido, lo cual tendría graves perjuicios en la innovación y el desarrollo y, en última instancia, en la propia competencia que dichas autoridades tanto quieren proteger.

PALABRAS CLAVE

Competencia;
propiedad intelectual;
propiedad industrial;
patentes; DMA;
litigación abusiva;
brand gating;
geobloqueo

KEYWORDS

Competition;
intellectual property;
industrial property;
patents; DMA; abusive
litigation; brand
gating; geo-blocking

ABSTRACT

Based on three recent cases, we analyse the growing interest of competition authorities in the exercise of intellectual and industrial property rights by their holders. The three cases analysed are very different from each other and also deal with very different conduct (namely, allegedly abusive litigation in the exercise of patent rights, brand gating and geo-blocking), but they have a common denominator: the concerns that the competition authorities have about the way in which the holders of intellectual property rights enforce them, concerns that sometimes seem to be directed not only at the way in which these rights are exercised, but also at their very existence. This is a trend that, especially in the context of intellectual property rights, is likely to become more pronounced in the coming years thanks to the approval of regulations such as the recent Digital Markets Act (DMA), which main purpose is to promote competition in European digital markets and facilitate the entry of new players. In any case, any scrutiny by competition authorities of the use of industrial and intellectual property rights by their holders must be in accordance with the international treaties that regulate the content of these rights and avoid that, in practice, these rights remain empty of content, which would have serious detrimental effects on innovation and development and, ultimately, on the very competition that these authorities are so keen to protect.

1. INTRODUCCIÓN

Los derechos de propiedad intelectual e industrial, por un lado, y el derecho de la competencia, por el otro, son dos caras de la misma moneda. Si bien de entrada parecen términos opuestos y contradictorios entre sí, en realidad están muy interrelacionados. Si se quiere fomentar la competencia en el mercado, es necesario que las empresas inviertan en innovación, ya sea, por ejemplo, para desarrollar nuevos productos que les permitan competir en méritos y poder así ofrecer productos o servicios con nuevas y/o mejores prestaciones que sus competidores, o para ser más eficientes y reducir sus costes de producción, lo que les puede permitir competir en precio. Y si se quiere que las empresas realicen esta inversión en innovación y desarrollo, es imprescindible proteger los derechos de propiedad industrial e intelectual resultantes. Sin esta protección y, por tanto, sin la posibilidad de recuperar la inversión, no podemos esperar que las empresas la lleven a cabo.

Así se desprende de los considerandos de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad

intelectual, en la cual se señala que la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial constituye un elemento fundamental para el éxito del mercado interior, pues sólo garantizando dicha protección se puede conseguir un entorno favorable a la innovación y creación, así como para el desarrollo del empleo y la mejora de la competitividad. Todo inventor o creador de una obra, creación o invento ha de poder obtener un beneficio legítimo que le compense. Ahora bien, dicha protección, necesaria para promocionar la creatividad y la innovación, tiene un límite, pues los derechos conferidos no pueden utilizarse para restringir indebidamente la competencia.

En este mismo sentido se ha pronunciado la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“**CNMC**”) en el Informe de Proyecto Normativo de 13 de febrero de 2014 IPN/DP/004/14 sobre el Anteproyecto de Ley de Patentes, en el que expresamente se apuntaba que: *“hoy en día es un postulado comúnmente asumido que el Derecho de la competencia y el Derecho de propiedad intelectual persiguen el idéntico objetivo de promover tanto la competencia como la innovación y ambas disciplinas convergen en un objetivo común: la consecución del bienestar y la asignación eficiente de los recursos”*. Asimismo, en su informe posterior IPN/CNMC/022/18, de 27 de septiembre de 2018, sobre el Anteproyecto de Ley de Modificación de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de marcas, la CNMC recordó que: *“La posición de esta Comisión ha sido tradicionalmente defender que en el diseño regulatorio de los sistemas de protección es preciso tener en cuenta no solo el interés de los titulares de los derechos en obtener la protección, maximizando sus posiciones de renta, sino también minimizar las externalidades negativas que de dicha protección pudieran derivarse”*.

Pues bien, siendo pacífico que se necesita proteger los derechos de propiedad intelectual e industrial si se quiere promover la innovación y la creatividad y, con ello, también la competitividad, las autoridades de la competencia miran con recelo cómo se ejercitan dichos derechos de exclusiva. Ahora bien, en la práctica, dicho recelo no parece centrarse sólo en cómo se ejercitan dichos derechos, sino en el sistema en sí de protección de dichos derechos. Y, como seguidamente veremos, dicho recelo parece ir *in crescendo*.

En el presente artículo analizaremos críticamente algunas de las resoluciones dictadas en el último año por la CNMC y por el Tribunal General de la Unión Europea (“**TGUE**”), en las que se analiza la compatibilidad del ejercicio de los derechos de propiedad industrial e intelectual con el derecho de la competencia. En concreto, analizaremos en primer lugar la decisión de la CNMC dictada en el asunto *S/0026/19 Merck Sharp Dome S.A. (“MSD”)*, por la que la CNMC concluyó que dicha empresa habría incurrido en un supuesto abuso de posición de dominio por solicitar unas diligencias de comprobación de hechos y unas medidas cautelares en base a sus derechos de patente. Seguidamente, analizaremos la decisión dictada también por la CNMC en el asunto *S/0013/21 Amazon / Apple Brandgating*, en la que la CNMC entendió que Amazon y Apple habrían restringido la competencia en el mercado online de Amazon al incluir en sus acuerdos de distribución una cláusula de exclusión “*brand gating*”, conforme a la cual sólo algunos distribuidores, expresamente designados por Apple, podrían vender productos de la marca Apple a través de la web de Amazon en España. Por último, analizaremos la sentencia del TGUE dictada en el asunto *T-172/21, Valve Corporation*, por la que dicho Tribunal confirmó la sanción impuesta por la Comisión Europea a varias empresas de videojuegos por el bloqueo geográfico de claves de activación en la plataforma Steam.

Como veremos, estas tres resoluciones, a pesar de versar sobre tres cuestiones muy distintas (a saber, la litigación supuestamente abusiva en ejercicio de derechos de patente, el *brand gating* y el geobloqueo), presentan un denominador común: los reparos que las autoridades de la competencia tienen sobre el modo en el que los titulares de los derechos de propiedad industrial e intelectual los hacen valer.

2. ¿PUEDE EL EJERCICIO DE ACCIONES EN DEFENSA DE UN DERECHO DE PATENTES CONSTITUIR UN ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO? COMENTARIO A LA DECISIÓN DE LA CNMC S/0026/19 – MSD

Mediante la resolución de 21 de octubre de 2022 (S/0026/19), la CNMC sancionó a MSD por un supuesto abuso de posición dominante, contrario a los artículos 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia (“LDC”)¹ y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”)², al solicitar ante el juzgado de lo mercantil, primero unas diligencias de comprobación de hechos, y, después, unas medidas cautelares *inaudita parte* en defensa de sus derechos de patente. Si bien dichas medidas cautelares fueron inicialmente otorgadas por el juzgado, tras la oposición de la demandada fueron alzadas, por lo que sólo estuvieron en vigor unos dos meses escasos.

Con carácter previo a analizar dicha resolución, y a fin de enmarcar la controversia surgida con respecto a la misma, es preciso recordar los principios establecidos por la jurisprudencia, tanto comunitaria como nacional, sobre cuándo puede entenderse que un procedimiento judicial puede considerarse abusivo y constitutivo de un abuso de posición de dominio.

2.1. ANÁLISIS DE LA DOCTRINA JURISPRUDENCIAL COMUNITARIA Y NACIONAL SOBRE CUÁNDO CABE CALIFICAR EL EJERCICIO DE UNA ACCIÓN JUDICIAL COMO ABUSIVO

A este respecto, referencia obligada debe hacerse a la Sentencia ITT Promedia del anterior Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (“TPICE”) de 17 de julio de 1998 (T-111/96), la cual estableció los requisitos que deben concurrir para poder considerar que el inicio de un procedimiento judicial puede constituir un abuso. De conformidad con dicha resolución, el acceso a los tribunales, incluso por parte de una empresa en posición dominante, “es un derecho fundamental y un principio general que garantiza el respeto del Derecho”, siendo la posibilidad de hacer valer los derechos propios en vía judicial “la expresión de un principio general del Derecho que es básico en las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros y que fue igualmente consagrado por el artículo 6 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950” (párrafo 60). Dado que el acceso

¹ Artículo 2 de la LDC: “1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional”.

² Artículo 102 del TFUE: “Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo. [...]”.

a la justicia es un derecho fundamental, “únicamente en circunstancias excepcionales el ejercicio de una acción judicial podrá constituir un abuso de posición dominante” contrario al derecho de la competencia (párrafo 60).

Según se establece en dicha resolución, para que pueda considerarse que una acción judicial es abusiva, y contraria al derecho de la competencia, deben concurrir dos requisitos de forma acumulativa: (i) en primer lugar, es preciso “que no pueda considerarse razonablemente que la acción judicial tiene por objeto hacer valer los derechos de la empresa de que se trate y que, por tanto, dicha acción sólo pueda servir para hostigar a la parte contraria”; y (ii) en segundo lugar, es preciso también “que esté concebida en el marco de un plan que tenga como fin suprimir la competencia”. Como se explica en el párrafo 56:

“El primero de los dos criterios significa, según la Comisión, que la acción judicial debe carecer manifiestamente de todo fundamento desde un punto de vista objetivo. El segundo indica, por su parte, que la acción judicial debe tener por objeto la eliminación de la competencia. Ambos criterios deben reunirse para que se demuestre la existencia de un abuso. El hecho de ejercitar una acción judicial improcedente no puede por sí mismo constituir una infracción del artículo 86 del Tratado, a menos que dicha acción persiga una finalidad contraria a la competencia. Análogamente, si se puede considerar razonablemente que una acción judicial representa un intento de hacer valer derechos frente a competidores, no podrá constituir un abuso, independientemente de que pueda inscribirse en un plan destinado a eliminar la competencia.”

A la hora de establecer estos criterios, el Tribunal realiza las siguientes aclaraciones sobre cómo interpretarlos y aplicarlos en la práctica:

- (i) Por un lado, se aclara que el mero hecho de iniciar una acción judicial improcedente no es, *per se*, constitutivo de una infracción del derecho de la competencia, siendo para ello necesario que dicha acción persiga una finalidad contraria a la competencia; y
- (ii) Por el otro lado, se aclara también que si se puede considerar razonablemente que una acción judicial “*representa un intento de hacer valer derechos frente a competidores*”, dicha acción no podrá considerarse abusiva, y ello con independencia del hecho de que dicha acción pudiera inscribirse en un plan destinado a eliminar la competencia.

Asimismo, el TPICE es también sumamente claro al señalar el carácter restrictivo con el que deben aplicarse estos dos criterios (párrafo 61):

“A continuación debe señalarse que, al constituir una excepción al principio general de tutela judicial que garantiza el respeto del Derecho, los dos criterios acumulativos deben interpretarse y aplicarse restrictivamente, de modo que no se frustre la aplicación del principio general (véase, en particular, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 5 de marzo de 1997, WWF UK/Comisión, T-105/95, Rec. p. II-313, apartado 56).”

Esta doctrina fue confirmada por el TGUE en el asunto Protégé International, en la sentencia de 13 de septiembre de 2012 (T-119/09).

En efecto, en dicho asunto, el TGUE aplicó la doctrina del asunto ITT Promedia en un supuesto en el que el titular de una marca inició un procedimiento de infracción de su marca a pesar de que en otras jurisdicciones otras autoridades se hubieran ya pronunciado en contra de sus pretensiones, al considerar que no existía riesgo de confusión y, por tanto, en contra de los mismos argumentos que la empresa titular de las marcas (y dominante en el mercado) esgrimía en el procedimiento. La parte contraria solicitó que se declarara que el titular de la marca había incurrido en un abuso de posición de dominio al instar dicha acción marcaria contra ella. Según sostenía la demandada, concurrían en dicho supuesto los dos requisitos establecidos en el procedimiento ITT Promedia para poder declarar dicho abuso en tanto que *“es evidente que no existe riesgo de confusión entre las marcas en conflicto y que el procedimiento de oposición sólo tenía por objeto acosar a la demandante”*, siendo la única finalidad del procedimiento la de *“retrasar la entrada de sus marcas en el mercado y restringir así la competencia”* (párrafo 50).

Pues bien, el TGUE rechazó que concurrieran los dos requisitos. A fin de poder valorar si concurre el primero de dichos requisitos, aclaró que *“no se trata de determinar si los derechos que la empresa de que se trata hacía valer en el momento en que ejercitó su acción judicial existían efectivamente, ni si dicho recurso estaba fundado, sino de determinar si dicho recurso tenía por objeto hacer valer lo que la empresa, en ese momento, podía razonablemente considerar que eran sus derechos”* (párrafo 56). Según el Tribunal, el hecho de que algunas de las autoridades nacionales hubieran concluido que no existía riesgo de confusión era irrelevante, pues *“esta circunstancia no puede ser determinante para concluir que se cumplía el primer requisito establecido en la sentencia ITT Promedia/Comisión”*. Para poder considerar que una acción judicial es una práctica abusiva, es preciso apreciar *“irrazonabilidad objetiva o falta de fundamento jurídico”*. Además, para ello sería también necesario acreditar que *“la finalidad del procedimiento judicial era únicamente acosar”* (párrafo 59).

A nivel nacional, los criterios establecidos en ITT Promedia (y confirmados en Protégé International) fueron aplicados por la Audiencia Provincial de Madrid en el Auto de 19 de mayo de 2017 (AAP M 2643/2017).

Si bien dicha resolución se dictó en un asunto que no versaba sobre derechos de propiedad industrial o intelectual, sino sobre una ejecución hipotecaria en la que el demandado alegaba que el banco ejecutante estaba abusando de su posición de dominio al ejercitar dicha acción hipotecaria, es un buen ejemplo de cómo nuestros Tribunales han aplicado (de forma restrictiva) los criterios establecidos en el asunto ITT Promedia. Así, tras citar el párrafo 56 antes transcrito de ITT Promedia, la Audiencia Provincial advierte que *“las acciones judiciales solo de manera excepcional pueden constituir conductas abusivas en los términos del citado precepto (T-111/96, ITT Promedia v. Commission)”* y que para llegar a esta conclusión *“es necesario que no se pueda considerar razonable el que las acciones judiciales tengan por efecto hacer valer los derechos de la empresa de que se trate, de modo que únicamente sirvan para hostigar a la parte contraria y, además, que tenga por objeto suprimir la competencia.”* Ello le llevó a rechazar la alegación esgrimida por la ejecutada de que el banco estaba abusando de una posición de dominio.

Otro asunto en el que se analizó si el ejercicio de una acción judicial constituía o no un abuso de posición de dominio lo encontramos en la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 22 de junio de 2006 (STS 4605/2006), en un procedimiento de infracción de la marca “Diesel”. Si bien en dicha resolución el Tribunal Supremo no citó la jurisprudencia del TPICE en el asunto ITT Promedia, observamos que siguió un razonamiento similar. Al margen de que entendió que la actora en ese asunto no ostentaba una posición de dominio (por lo que en ningún caso se podría incurrir en un abuso de una posición de dominio que no se tiene), el Tribunal apuntó que, además, para poder entender que se ha incurrido en dicho abuso era preciso que se diera también “una “exclusión abusiva” -cuando se trata de eliminar competidores- o “explotación abusiva” -cuando se aprovecha del poder económico para tratos discriminatorios-”. El Tribunal entendió que este segundo requisito tampoco se daba por cuanto las demandantes estaban actuando en defensa de sus derechos de marca:

“Las entidades demandantes actuaron en defensa de su marca -DIESEL- y de cesación de conductas de competencia desleal respecto de los signos distintivos, denominativos y gráficos, de sus productos, para lo que se hallan plenamente legitimadas por el Derecho de la competencia que veda aprovecharse indebidamente de la reputación ajena.”

Pues bien, expuesta la doctrina jurisprudencial sobre cuándo cabe excepcionalmente entender que el ejercicio de unos derechos de propiedad industrial o intelectual constituye un abuso de posición de dominio, procedemos a analizar la decisión de la CNMC en el asunto MSD.

2.2. HECHOS DE LOS QUE TRAE CAUSA LA DECISIÓN DE LA CNMC EN EL ASUNTO MSD

En el año 2002 MSD obtuvo la autorización del anillo vaginal Nuvaring®, el cual estaba protegido por la patente EP 0876815, validada como ES 2171283, de la que Merck Sharp & Dohme B.V. era en ese momento la titular y MSD su licenciataria. Dicha patente fue solicitada el 9 de abril de 1998 y estuvo vigente hasta el 9 de abril de 2018, cuando caducó.

En el año 2007, el grupo empresarial de Insud Pharma, S.L. (“**Insud Pharma**”) obtuvo la autorización del anillo vaginal Ornibel®, autorizado como medicamento genérico del Nuvaring®. El producto Ornibel® estaría cubierto por la solicitud de patente WO 2013/120888, titularidad de Chemo Research, S.L.

Tan pronto como MSD tuvo conocimiento de que Insud Pharma había obtenido dicha autorización de comercialización, el 13 de junio de 2017, le remitió un requerimiento por entender que dicho producto invadía el ámbito de protección de su patente ES 2171283. El 22 de junio Insud Pharma contestó a dicho requerimiento apuntando que su anillo Ornibel® no infringiría las patentes invocadas por MSD y ofreció la posibilidad de entregarle a MSD muestras de Ornibel®, previa firma de un acuerdo de confidencialidad en el que Insud Pharma solicitaba que MSD realizara ciertos reconocimientos sobre la infracción / no infracción de sus patentes y no utilizarla ni para ejercitar acciones por infracción de patente (véanse los párrafos 124 y 127 de la decisión).

Tras recibir dicha respuesta de Insud Pharma, el 27 de junio MSD presentó ante el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona una solicitud de diligencias de comprobación de hechos,

por la que solicitó que se oficiara a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”) para que ésta facilitara datos relativos al polímero utilizado en Ornibel® y al método de fabricación de dicho anillo vaginal, al objeto de verificar la infracción. El juzgado accedió a dichas diligencias mediante auto de 14 de julio de 2017 y designó a un perito judicial para que, tras recibir dicha información por parte de la AEMPS, procediera a emitir el correspondiente informe acerca de si el producto Ornibel® reproducía todas y cada una de las características técnicas reivindicadas por la patente de MSD.

Dos días antes de que la perito judicial presentara su dictamen en el marco de las diligencias de comprobación de hechos, al tener conocimiento de que el producto de Insud Pharma estaba ya en el mercado, el 11 de septiembre MSD interpuso una solicitud de medidas cautelares *inaudita parte y ante demanda*. Dicha solicitud se acompañó de un dictamen pericial en el que se concluyó que había indicios de infracción suficientes para conceder las medidas cautelares solicitadas, dictamen que según consideró la CNMC, se habría basado en información que ya se disponía a la fecha de solicitud de las diligencias preliminares. De hecho, dichas medidas fueron concedidas mediante Auto de 18 de septiembre de 2017 del Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona, por el que se prohibió cautelarmente la fabricación y comercialización del anillo Ornibel® en España. Dicho auto se notificó a Insud Pharma el 20 de septiembre de 2017. Tras la oposición por parte de Insud Pharma, las medidas cautelares fueron alzadas por ese mismo juzgado mediante Auto de 12 de diciembre de 2017. Dicho auto fue recurrido en apelación por MSD, recurso que fue desestimado por la Audiencia Provincial de Barcelona mediante Auto de 13 de noviembre de 2018.

El 4 de diciembre de 2018 el Juzgado acordó al suspensión del procedimiento principal tras solicitarlo conjuntamente Insud Pharma y MSD y dicho proceso finalmente caducó por inactividad procesal ex artículo 237.1 de la LEC.

En un procedimiento paralelo, Insud Pharma instó contra MSD una acción indemnizatoria por los daños y perjuicios ocasionados por las medidas cautelares.

2.3. MERCADO RELEVANTE

La CNMC concluye que MSD ostentaría una posición de dominio en el mercado, de la que supuestamente habría abusado. Para alcanzar dicha conclusión, la CNMC define el mercado de forma estricta, entendiendo que éste estaría formado únicamente por los anticonceptivos hormonales combinados, de tipo anillo vaginal (correspondiente al nivel ATC4)³. MSD defendía una interpretación más amplia del mercado, pero, siguiendo la tendencia de las autoridades de la competencia tanto nacionales como comunitarias, la CNMC optó por una definición más estrecha del mercado.

Dado que hasta la autorización de comercialización de Ornibel® en junio de 2017 por parte de Insud Pharma, el anillo Nuvaring® de MSD era el único anillo anticonceptivo

³ Como se explica en el párrafo 288 de la resolución, a la hora de definir mercados relevantes en el sector farmacéutico, se suele acudir al Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Chemical, Sistema “ATC”) de la European Pharmaceutical Marketing Research Association (en lo sucesivo, la “EphMRA”), que cuenta de cinco niveles: (i) ATC1: distingue los grupos anatómicos en los que actúan los medicamentos; (ii) ATC2: recoge los principales grupos terapéuticos; (iii) ATC3: se engloban medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas; (iv) ATC4: se agrupan los medicamentos en función de su modo de acción; y (v) ATC5: se agrupan de acuerdo con el principio activo o de la asociación farmacológica.

comercializado en España, la CNMC consideró que MSD ostentaba una cuota del 100%. La CNMC consideró que la existencia de la patente constituía una barrera legal que le habría otorgado a MSD una exclusividad en la fabricación, distribución y comercialización de dichos anillos vaginales desde el año 2002 hasta el 9 de abril de 2018 (fecha de caducidad de la patente). Según la CNMC, este periodo habría permitido a MSD consolidar su posición de dominio en el mercado. Esta conclusión, y sobre todo su justificación, serían cuestionables. No estamos ante una patente de producto que protege un principio activo concreto, de manera que mientras la patente esté en vigor ningún tercero puede fabricar ni comercializar dicho principio activo. Por el contrario, estamos ante una patente que protege un sistema concreto de administración de fármacos para dos o más sustancias activas, pudiendo terceros desarrollar sistemas alternativos no infractores (como, en la opinión de la CNMC, Insud Pharma habría hecho). Así pues, la “*barrera legal a la entrada*” a la que la CNMC se refiere no parece que viniera dada por la patente, sino por el sistema de protección de datos y de exclusividad comercial (el conocido como sistema “8+2”) establecido en la normativa farmacéutica para proteger la inversión realizada por un laboratorio al desarrollar el dossier correspondiente para obtener la autorización de comercialización de un medicamento.

En cualquier caso, la CNMC apunta que, incluso si se definiera el mercado de una forma más amplia, como “Grupo G3A9” relativo a “*Otros Anticonceptivos hormonales sistémicos*”, que incluyera no sólo los anillos vaginales hormonales, sino también otro tipo de métodos anticonceptivos (como, por ejemplo, los inyectables, los implantes, los dispositivos intrauterinos o DIUs que contienen hormonas y los parches transdérmicos), la CNMC concluye que, en ese caso, MSD tendría con Nuvaring® una cuota de mercado que oscilaba entre 81,69 % en febrero de 2017 y el 79,74% en noviembre de 2017, con cuotas del 82,01% en agosto de 2017, momento en el que se produjo la interposición de las acciones judiciales, por lo que seguiría ostentando una posición de dominio en el mercado.

2.4. ¿EL EJERCICIO DE UNA ACCIÓN JUDICIAL EN DEFENSA DE SUS DERECHOS DE PATENTE CONSTITUYÓ UN ABUSO DE LA POSICIÓN DE DOMINIO QUE SUPUESTAMENTE MSD TENDRÍA EN EL MERCADO? ANÁLISIS SOBRE LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA ITT PROMEDIA POR PARTE DE LA CNMC

La CNMC concluye que MSD, al solicitar, primero, unas diligencias de comprobación de hechos contra Insud Pharma y, luego, unas medidas cautelares *inaudita parte*, habría abusado de su posición de dominio, pues dichas acciones reunirían los dos requisitos antes comentados establecidos en la sentencia ITT Promedia para ser consideradas abusivas.

2.4.1. Análisis sobre la solicitud de diligencias para la comprobación de hechos

En primer lugar, la CNMC analiza la solicitud de diligencias de comprobación de hechos y concluye que la misma carecería manifiestamente de fundamento por cuanto la prueba solicitada sería, a su entender, inidónea para verificar la infracción. La prueba solicitada era exclusivamente documental y no tenía como finalidad averiguar el grado de saturación del polímero del anillo Ornibel® (elemento esencial para verificar la infracción según la CNMC), sino averiguar el procedimiento de fabricación o la composición exacta del polímero, algo que, según la CNMC, no sería imprescindible para averiguar si hay o no infracción de patente. Ahora bien, que la prueba solicitada sólo fuera documental, no

tiene por qué implicar que no fuera útil para determinar si concurrían todos los elementos técnicos de la reivindicación de la patente. De hecho, según se desprende del párrafo 138 de la decisión, se solicitó información muy detallada del compuesto Ornibel®, así como del procedimiento completo de producción con la intención de identificar la composición polimérica del núcleo de dicho anillo vaginal y poder realizar con dicha composición los ensayos de saturación pertinentes. Así pues, si bien quizá se podría haber solicitado unas pruebas más directas, parece que la información que se pretendió recabar sí que podría ser útil para la verificación de la infracción.

Asimismo, la CNMC considera que la información facilitada al juzgado estaría tergiversada, pues no se le informó que Insud Pharma habría ofrecido la entrega de muestras y de información del producto, previa firma del correspondiente acuerdo de confidencialidad. Ahora bien, del relato de los hechos recogidos en la decisión, parece que en ese momento inicial Insud Pharma sólo aceptó a remitir las muestras solicitadas de forma condicionada (véase el párrafo 124 de la decisión), pero no parece que estuviera en disposición en ese momento de remitir el resto de información sobre Ornibel® que MSD le requería. Aparentemente, no fue hasta el 23 de agosto (y, por tanto, tras la presentación de la solicitud de diligencias de comprobación de hechos) cuando Insud Pharma remitió a MSD un borrador de acuerdo de confidencialidad en el que manifestaba su conformidad en facilitar a MSD la información sobre el grado de saturación de etonogestrel en el núcleo del producto, información que se entendía determinante para verificar la infracción, a condición de que esta información no fuera utilizada ni para ejercitar acciones por infracción de patente ni para solicitar una patente con base a dicha información (párrafos 126 y 127).

Además, al analizar si las diligencias carecían de fundamento, la CNMC considera como un hecho relevante que la perito judicialmente designada no siguiera las instrucciones marcadas por el juzgado y, en lugar de oír a las demandadas como el juzgado le indicó, hubiera mantenido un par de conversaciones con los peritos de parte, designados por MSD (párrafos 156 y 157 y 383 y siguientes). Así pues, parece que la CNMC pretende imputar a MSD las consecuencias de que la perito judicialmente designada no siguiera las instrucciones que el juzgado le dio.

Pues bien, tras entender que las diligencias carecerían de fundamento, la CNMC entra a valorar si concurriría el segundo de los requisitos establecidos por ITT Promedia, a saber, si dichas diligencias tenían por objeto eliminar la competencia, concluyendo también que sí. Según la CNMC, la solicitud era, de origen, engañosa, pues considera que no respondía a la finalidad legítima de MSD de hacer valer sus intereses (averiguar si existía o no infracción), sino crear una apariencia que más adelante facilitase la concesión de las medidas cautelares. Ahora bien, teniendo en cuenta la naturaleza de las diligencias para la comprobación de hechos y su finalidad (que es meramente la de recabar pruebas de la infracción y no la de impedir la comercialización de un producto infractor) no parece que las mismas puedan *“eliminar la competencia”*, y aún menos si atendemos cómo las diligencias están reguladas en nuestro ordenamiento de patentes (que prevé en todo momento la intervención de un perito judicial y de un control judicial a fin de evitar la divulgación de información sensible a la parte solicitante de las mismas). De hecho, la solicitud de las diligencias de comprobación de hechos en ningún caso impidió que Insud Pharma lanzara su producto al mercado, lo que muestra que dichas diligencias no tie-

nen otra finalidad que la de recabar prueba de la infracción para sustentar una futura demanda de infracción.

2.4.2. Análisis sobre la solicitud de medidas cautelares inaudita parte

En cuanto a las medidas cautelares, la CNMC realiza también el mismo análisis y concluye que éstas también reunirían los requisitos previstos en la sentencia ITT Promedia para poder considerarse abusivas.

Así, la CNMC considera que el primero de los requisitos de ITT Promedia concurriría porque dichas medidas cautelares carecerían manifiestamente de fundamento, y ello principalmente por tres motivos. En primer lugar, el carácter supuestamente infundado de la acción judicial de MSD se concretaría en que en la solicitud de medidas cautelares se afirmó inequívocamente la existencia de una infracción de su patente sobre el Nuvaring® sin esperar al resultado del informe pericial ordenado durante las diligencias de comprobación de hechos y en base a datos que ya se tenían antes de la fecha de solicitud de las diligencias. Es debatible que ello pudiera conllevar que la solicitud de medidas cautelares fuera infundada. A lo sumo podría hacer que las diligencias no fueran tan necesarias como se consideró en su momento, pero no que las medidas cautelares no tuvieran fundamento alguno. Es preciso señalar que, habiéndose lanzado ya el producto al mercado, MSD debía reaccionar rápido si quería solicitar unas medidas cautelares, pues uno de los requisitos para su concesión es el *“periculum in mora”*.

En segundo lugar, la CNMC apunta a la supuesta falta de transparencia y engaño, al haberse omitido, aparentemente, información relevante, impidiendo que el juzgado pudiera tener una visión completa y fidedigna del objeto real del proceso. Es difícil poder valorar este punto sin haber tenido acceso al expediente y contando meramente con la versión no confidencial de la decisión, pero la impresión que se desprende de la revisión de la decisión es que la CNMC hace su análisis partiendo de la premisa (y de la convicción, por lo contundente de algunas de sus afirmaciones a este respecto) de que el producto Ornibel® no invadiría la patente de MSD. Ahora bien, esta era precisamente la cuestión técnica controvertida que debía dilucidarse, de forma pormenorizada, en el marco del procedimiento ordinario y, si bien de forma sumaria, también en el procedimiento de medidas cautelares para valorar la concurrencia del *“fumus boni iuris”* de la acción de infracción. Sorprende que la CNMC parta de esta premisa de que no habría infracción, sin que dicha cuestión se hubiera analizado en profundidad en el marco del procedimiento judicial. Es cierto que en los autos de medidas cautelares, tanto el juzgado de primera instancia como la Audiencia Provincial, concluyeron que no procedían las medidas cautelares por falta del requisito del *“fumus boni iuris”*, al tener dudas sobre la concurrencia de infracción. Pero también es cierto que la propia Audiencia Provincial apuntó que las cuestiones planteadas *“presentaban importantes incertezas, incertezas que el recurso [interpuesto por MSD] ilustra muy bien y que no creemos que puedan quedar desveladas en el presente procedimiento”*. En cualquier caso, no podemos olvidar que los pronunciamientos en sede de medidas cautelares se basan en juicios indiciarios y en ningún caso prejuzgan el procedimiento principal.

Y en tercer lugar, el carácter supuestamente infundado se desprendería de la supuesta falta de instrumentalidad de las medidas cautelares, evidenciada en el hecho de que MSD dejó caducar el procedimiento. Ahora bien, con ello la CNMC no parece tener en cuenta

que fueron MSD e Insud Pharma, de forma conjunta y consensuada, quienes solicitaron la suspensión del procedimiento y que la caducidad del procedimiento fue decretada de oficio, una vez la patente había ya caducado. La CNMC señala que MSD podría haber seguido teniendo un interés en reclamar daños si realmente hubiera creído que el producto Ornibel® infringía sus derechos de patente, pero de los hechos expuestos en la decisión parece que estos podrían haber sido reducidos y quizá a MSD no le compensaba el tener que seguir invirtiendo recursos económicos y personales en un procedimiento judicial.

Entendiendo que se reuniría el primer requisito de ITT Promedia, la CNMC entra a analizar si concurriría también el segundo y concluye también que sí, pues, en su opinión, las medidas cautelares tendrían por objeto eliminar la competencia (consiguiendo paralizar la comercialización de Insud Pharma), en lugar de hacer valer derechos legítimos. Ahora bien, entender que las medidas cautelares de cesación temporal en ejercicio de un derecho de patentes pueden ser abusivas porque conllevan la paralización de un producto competidor en el mercado es desvirtuar la esencia misma de las medidas cautelares de cesación, las cuales, por definición, tienen este objetivo. Y no por ello son abusivas.

Es importante señalar que la concesión de las medidas cautelares fue sujeta al escrutinio judicial, a una oposición por parte de la demandada y a una nueva revisión por parte del mismo juzgador que las concedió inicialmente, quien, tras oír a Insud Pharma, acordó alzarlas, de manera que estuvieron en vigor sólo dos meses. Y en ningún momento el juzgador de primera instancia impuso las costas por temeridad en el auto alzando las mismas, como tampoco lo hizo la Audiencia Provincial cuando confirmó su alzamiento. La CNMC resta relevancia a este hecho, pero entendemos que sí constituye un hecho importante a considerar a la hora de valorar si el ejercicio de una acción judicial ha sido abusivo.

No es inusual que unas medidas cautelares concedidas *inaudita parte* sean posteriormente alzadas tras oír a la parte demandada, y no por ello la solicitud de medidas cautelares se convierte en “abusiva”. Imaginémonos que, en este supuesto, las medidas cautelares se hubieran mantenido tras la oposición y posteriormente, en apelación, la Audiencia Provincial las hubiera alzado. ¿Habría considerado la CNMC en ese caso que la solicitud hubiera sido también un supuesto de “litigación abusiva”? Es dudoso que lo hubiera hecho, y de aquí que sea preciso evitar el riesgo de que sí suceda cuando las medidas se alzan tras la oposición en primera instancia.

2.5. VALORACIÓN SOBRE LA DECISIÓN DE LA CNMC EN EL ASUNTO MSD

Como hemos apuntado anteriormente, la doctrina jurisprudencial sobre cuándo cabe entender que la incoación de un procedimiento judicial constituye un abuso de posición de dominio es muy excepcional y restrictiva, en aras a proteger el derecho fundamental a acceder a la justicia en defensa de los derechos de propiedad industrial infringidos.

Así pues, si bien no contamos con un conocimiento completo de los hechos, de la explicación fáctica recogida en la decisión es dudoso que las acciones interpuestas por MSD reúnan los requisitos establecidos en ITT Promedia para poder considerar que estamos ante un supuesto de litigación abusiva. Y teniendo en cuenta el carácter restrictivo de

esta doctrina, la mera existencia de dudas debería de llevar a la conclusión de que no concurren los requisitos establecidos en la misma para poder calificarla como tal.

Dicha decisión ha sido apelada, por lo que serán ahora los Tribunales quienes deberán pronunciarse al respecto y deberán valorar si la CNMC ha hecho una aplicación amplia o no del test restrictivo establecido en ITT Promedia para poder entender que el ejercicio de un derecho constituye un abuso de posición de dominio.

3. RESTRICCIONES DE COMPETENCIA EN PLATAFORMAS DE INTERNET. CNMC VS. APPLE Y AMAZON⁴ Y EL SISTEMA “BRAND GATING”

3.1. CONTEXTO

En tiempos recientes cabe destacar la sanción de la CNMC a Apple y Amazon, no solo por su cuantía, sino por ser una de las principales resoluciones acordadas por la CNMC en relación con plataformas de Internet y su impacto en el mercado.

Si nos atenemos a la nota de prensa de la propia CNMC de fecha 1 de julio de 2021⁵, al incoar el expediente, la autoridad albergaba ya ciertas sospechas de la existencia de un acuerdo entre Apple y Amazon, siempre según la CNMC, contrario a los artículos 1 de la LDC⁶ y 101 del TFUE⁷. Dicho de otro modo, un acuerdo de claros tintes anticompetitivos. En concreto, la CNMC estimaba, según las informaciones de que disponía hasta entonces y antes de conocer las posturas de las partes, que afectaría a las ventas minoristas de productos de Apple realizadas por terceras empresas, al alcance de determinada publicidad de productos competencia de Apple así como a otro tipo de restricciones de carácter comercial. No destripamos el final del asunto si decimos que las dudas que la CNMC acabó confirmando sobre las herramientas facilitadas por Amazon y muy bien aprovechadas por Apple han supuesto un claro aviso a navegantes sobre la licitud de sistemas que están en esa pequeña franja de “*tierra de nadie*” que transcurre entre el final de los derechos de propiedad intelectual e industrial, por un lado, y el principio de los sistemas de distribución selectiva, que siempre han llamado la atención de jueces y tribunales por su potencial de falsear el mercado.

La aparente opacidad, sumada a la facilidad para su implantación, suponen un riesgo, pero sería un error considerar que el riesgo es su mera existencia, en lugar del uso de las herramientas: la implantación de sistemas contrarios a la competencia implica una acti-

⁴ Expediente S/0013/21. Resolución disponible en: https://www.cnmc.es/sites/default/files/4860338_0.pdf

⁵ Disponible en: <https://www.cnmc.es/prensa/sancionador-amazon-apple-20230718>

⁶ Artículo 1 de la LDC: “Se prohíbe todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional”.

⁷ Artículo 101 del TFUE: “Serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior”.

vidad voluntaria por parte los infractores, lo que debería conducir a pensar que el examen de licitud de estos sistemas debería hacerse caso por caso. Cuestión distinta, claro está, es que resoluciones como la que analizamos nos hayan ofrecido, sin lugar a dudas, interesantes criterios interpretativos y algunas referencias que deberemos tener en cuenta para casos futuros. Aun así, no debe perderse de vista que por el camino ha entrado en vigor una importante normativa europea de carácter digital que, como veremos, impacta de lleno en el análisis, ni que, por cierto, se trata de una visión española de un problema global que se debería sustanciar a nivel europeo, ante la más que acreditada capacidad de vigilancia que mantiene la Comisión Europea y, por extensión, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”).

3.2. MERCADO RELEVANTE

En este caso en cuestión, en cuanto al mercado afectado, la CNMC determinó que se trataba del mercado de venta por Internet de productos electrónicos y prestación de servicios de comercialización a otros minoristas a través de *marketplaces* en España, fundamentalmente por la distribución de productos Apple a través de la página web de Amazon. A nadie se le escapa que es un mercado puntero y de una gran demanda entre los consumidores particularmente por el enorme prestigio del que goza una marca como Apple.

En este sentido, la CNMC se atiene a tres criterios para delimitar el mercado. En primer lugar, la sustituibilidad de la demanda, teniendo en cuenta factores como las características técnicas de los productos (en este caso, de Apple)⁸, costes e, incluso, la práctica comercial de cada empresa. En segundo lugar, la sustituibilidad de la oferta, al analizar si, como dice la resolución de la CNMC, los proveedores tienen la capacidad de fabricar los productos de referencia de la empresa en cuestión. Por último, existe un tercer criterio, como es el de la competencia potencial⁹, que analiza el contexto competitivo por parte de otros agentes del mercado. Sobre estas premisas, la CNMC llegó a la conclusión de que Amazon ofrece un “mercado en línea” en el que intermedia entre terceros vendedores, en su función de *marketplace*. Sin duda, si la resolución se hubiera producido en la actualidad, la CNMC habría tenido que contemplar la recientemente aprobada *Digital Markets Act* (“DMA”)¹⁰, que se fija precisamente en los grandes agentes que explotan mercados digitales, a los que denomina “guardianes de acceso”¹¹.

⁸ En línea con sentencias como la del caso T-201/04, Microsoft v. Comisión Europea del Tribunal de Primera Instancia (Gran Sala), en las que existe un prolijo análisis de los productos ofertados.

⁹ Para determinar, conforme a este criterio, si existe presión competitiva, se puede tomar como referencia la Sentencia T-612/17 - Google y Alphabet/Comisión (Google Shopping), que ha establecido que “el servicio o el bien de que se trate debe poder individualizarse mediante características particulares que lo diferencien de otros servicios o bienes hasta el punto de que sea poco intercambiable con ellos y sólo padezca su competencia de una manera poco sensible”.

¹⁰ Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de septiembre de 2022, sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828

¹¹ Según el artículo 2.1 de la DMA, un guardián de acceso o *gatekeeper* es una empresa prestadora de servicios básicos de plataforma que cumple determinados umbrales de volumen, principalmente, un volumen de negocios en la Unión igual o superior a 7.500.000.000 € en cada uno de los tres últimos ejercicios y al menos 45 millones mensuales de usuarios finales activos establecidos o situados en la Unión.

Precisamente la relevancia de estos actores es lo que determina tanto el análisis de la CNMC, previo a la norma, y su interés por analizar una conducta aparentemente anti-competitiva, como la propia DMA, norma que pretende establecer ciertos límites en las conductas de los guardianes de acceso y que, en parte, tiene como misión rectificar comportamientos que, de producirse, solo pueden provenir de grandes plataformas en razón de su tamaño e influencia sobre el mercado.

A la luz de lo anterior, la CNMC estimó que el mercado relevante a estos efectos era el mercado nacional de prestación de servicios de intermediación en mercados en línea a terceros revendedores, si bien precisa que, de forma indirecta, también se veían afectados otros mercados como el mercado nacional de prestación de servicios de intermediación en mercados en línea a los consumidores, el mercado de ámbito europeo de fabricación y venta de productos electrónicos, el mercado de distribución mayorista de productos electrónicos así como el mercado nacional de distribución minorista de productos electrónicos, distinguiendo dos mercados secundarios: el mercado en línea y fuera de línea, en los que participarían tanto Amazon como Apple.

3.3. LA CONDUCTA ANALIZADA

El que se produzcan distorsiones anticompetitivas en un mercado concreto, como cualquiera de los mencionados, no es algo infrecuente. Es más, la tendencia a distorsionar el mercado es algo consustancial a la misma vida económica de un país y, desde ese punto de vista, poco puede sorprender. El valor añadido del caso aquí analizado radica en la entidad de las empresas analizadas. De Amazon destaca la CNMC que apenas cuenta con marcas propias (cerca de un centenar) y que su gran foco de negocio es la distribución de productos de terceras empresas, adoptando la postura de prestador de servicios de intermediación, de distribuidor minorista y, en menor medida, de vendedor de productos de marca propia. Por otro lado, de Apple destaca la CNMC que es un fabricante de reconocidos dispositivos electrónicos y que, a los efectos de la investigación, distribuye sus productos a través de distribuidores autorizados de Apple, a través de revendedores autorizados (algunos de los cuales con categoría *premium*), revendedores minoristas con puntos de venta físicos así como revendedores no autorizados. Destaca también el hecho de que la venta física, frente a la imagen en términos de *marketing* que se suele representar en relación con Apple, está reduciendo su importancia frente a la distribución a través de los canales en línea.

Con este punto de partida, las partes, Amazon y Apple, se pusieron de acuerdo en el año 2014 para que Amazon se convirtiera en un revendedor autorizado de Apple a través de la firma de un *Auhtorised Reseller Agreement* seguido de dos acuerdos similares (*Global Tenets Agreements*) de los que destaca que Amazon solo podía comercializar una selección de productos Apple (no todo el catálogo) que, además, Apple no le suministraba directamente. Entre los acuerdos particulares, se encontraba lo que en la jerga se denomina *brand gating*, es decir, limitar el que Amazon pudiera distribuir productos de Apple a través de terceras empresas que no fueran la propia Apple.

En este sentido, Apple tendría la facultad de identificar a los vendedores oficiales autorizados para distribuir sus productos a través de la página de Amazon. Además, se acordó que (i) cuando el usuario hiciera una búsqueda en Amazon de un producto Apple, Amazon solo mostraría anuncios de productos Apple en el espacio publicitario superior y en

los dos primeros espacios destinados a productos patrocinados en la página de resultados; y (ii) cuando se realizaran búsquedas en Amazon por una lista de palabras clave suministradas por Apple (relacionadas con productos de Apple), Amazon no mostraría anuncios en la primera página de resultados de productos de una serie de marcas competidoras identificadas por Apple, primando así de forma clara los productos de Apple. A este respecto es interesante el dato que aporta la propia Amazon de que el porcentaje de consumidores que sólo visitan la primera página de resultados es del 20-30% en España, mientras que el porcentaje de aquellos otros que visitan la segunda y siguientes es en una horquilla entre el 70-80% en España.

3.4. EL PAPEL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Una vez que hemos visto dónde tenía puesto el foco la CNMC, la cuestión que cabe formularse es cuál es el papel de la propiedad intelectual¹² en esta cuestión. *Prima facie*, se trata de una cuestión clásica de derecho de la competencia como es el análisis de unos acuerdos entre empresas que pueden tener el potencial de distorsionar el mercado, habida cuenta del tamaño de ambas y de la preeminencia de cada una de ellas en su sector. No obstante, la propiedad industrial cobra aquí un papel relevante en la medida en que Amazon gestionaba su programa *Brand Registry*. Dicho programa, como cita literalmente la resolución de la CNMC, permite “la identificación de todas las marcas y el establecimiento de protecciones que garanticen que en Amazon solo se venden productos auténticos. El *Brand Gating* tiene un propósito diferente, ya que es requerido por marcas que implementan estrictos sistemas de distribución y que insisten en aplicar tales sistemas a las ventas de sus productos en la Tienda Amazon”. Es decir, que mientras el sistema *Brand Registry* de alguna manera lo que intenta es asegurar la licitud de los productos vendidos a través de Amazon, el programa *Brand Gating* simplemente permite dar cumplimiento a los acuerdos alcanzados por Amazon con los comerciantes que quieren distribuir sus productos a través de su plataforma¹³. La ventaja del sistema *Brand Registry* es que ofrece herramientas totalmente automatizadas capaces de detectar infracciones y proteger “de manera proactiva” la propiedad intelectual (entiéndase industrial) de una marca, sin tener que esperar a que se produzca una denuncia. Para ello, de forma similar a lo que sucede con el sistema Content ID de Google y Youtube¹⁴, los fabricantes deben proporcionar una serie de informaciones acerca de los productos para que el sistema pueda automáticamente desindexarlos del sistema.

Aun así, en opinión de Apple, el sistema *Brand Registry* no es suficiente para asegurar el respeto a sus productos, lo que ha motivado a Apple a utilizar no solo este sistema sino a notificar a Amazon las infracciones detectadas y a utilizar activamente el sistema *Brand Gating*. Y es precisamente en este punto donde la CNMC aprecia que se produciría un falseamiento de la competencia, ya que considera que el *Brand Gating* es claramente un acuerdo entre empresas que implica una limitación de la concurrencia en la selección de

¹² Denominación utilizada en sentido amplio y no solo como referencia al derecho de autor y derechos conexos en relación con obras y prestaciones. De hecho, en este caso es relevante la propiedad industrial.

¹³ Amazon llega a afirmar que “los fabricantes de productos de marca que solicitan que sólo se permita ofertar sus productos a los vendedores aprobados por estos últimos, normalmente operan a través de sistemas de distribución controlados estrictamente, y se preocupan de que revendedores “no autorizados” ofrezcan sus productos”.

¹⁴ Vid. <https://support.google.com/youtube/answer/2797370?hl=en>.

revendedores de Apple en el contexto de la plataforma de Amazon, determinadas restricciones a la publicidad en la Página Web de Amazon y determinadas restricciones a la capacidad de Amazon de realizar campañas de marketing a clientes de productos de la marca Apple. Desde un punto de vista estrictamente jurídico, para la CNMC ello conllevaría una infracción de los artículos 1 de la LDC así como del artículo 101 del TFUE.

En concreto, el sistema *Brand Gating*, a juicio de la CNMC, supondría una clara restricción a la competencia. Y ello porque, según cita, habría supuesto una discriminación de acceso a la principal plataforma de comercio electrónico en España (que se encuentra muy por delante de la siguiente) entre revendedores de productos Apple no basada en criterios objetivos, transparentes, necesarios, proporcionados y justificados, creando una situación de hecho muy complicada para estas terceras empresas. Por otra parte, el sistema *Brand Gating* supondría una limitación a la distribución de productos Apple y, como suele aparecer de manera subyacente en la mayoría de los análisis de competencia, supondría también una compartimentalización del mercado interior, ya que fulminaría la competencia “*intramarca*”.

Lo cierto es que la CNMC identifica que este sistema es una herramienta útil para aplicar a terceros (no a Amazon ni Apple) condiciones desiguales (ya que estos terceros no podrían acceder a Amazon) para servicios que son idénticos (venta de aparatos fabricados por Apple) y que, por último, clasifica a los competidores en función de su situación respecto a Apple, y todo ello sin que exista una justificación de carácter técnico-legal que pudiera aportar un mínimo amparo. En este sentido, la CNMC se afana en aclarar que su reproche no es por la libre elección de Apple de su modelo de distribución, sino por alcanzar un acuerdo con Amazon mediante el cual se produce un importante cribado de competidores a los efectos de la venta de productos Apple y, a la postre, una limitación de la distribución de productos Apple al limitar el número de revendedores que podían acceder a Amazon.

3.5. OBJETIVOS Y EFECTOS

Por último, y en la medida en que puede ayudar a evitar este tipo de conductas anticompetitivas, la CNMC identifica cuáles eran, a su juicio, los objetivos de una y otra empresa:

- (i) Por parte de Apple, (i) mejorar su canal de distribución, a través de una suerte de sistema de distribución selectivo extremo; y (ii) rebajar el coste del control de la página web de Amazon al limitar drásticamente el número de revendedores que podían acceder a la misma.
- (ii) Por parte de Amazon, lograr el máximo y más completo suministro de productos Apple y que, además, dicho suministro lo hiciera directamente Apple. Señala, por otra parte, que *“el que los principales revendedores que vendían productos Apple en la Página Web de Amazon en España dejaran de estar autorizados para utilizar este canal, supuso una concentración de las ventas de estos productos en la propia Amazon y, por tanto, un incremento de sus ingresos en su actividad como distribuidor minorista de productos Apple tal y como había previsto por la propia Amazon”*.

En términos generales, podemos afirmar que la CNMC, en su función supervisora de la competencia, aprecia ciertos riesgos precisamente por el tamaño de las empresas

involucradas, lo que de nuevo nos lleva a señalar que esta resolución debe leerse desde el prisma de la nueva normativa europea y particularmente la DMA. Con independencia de la eventual consideración de Amazon como un guardián de acceso, lo cierto es que las cifras son elocuentes: Amazon tenía en 2021 aproximadamente un 70% de cuota del mercado de la prestación de servicios de intermediación de mercados en línea a terceros vendedores, lo que convierte a la compañía americana en el “*principal prestador de servicios de intermediación en mercados en línea entre vendedores y consumidores en España*”. También destaca que Apple no se queda atrás, puesto que mantiene cuotas de más del 30% y es el primer fabricante por cuota de mercado en Europa. Así, ambas empresas tendrían la capacidad de restringir la competencia por su enorme influencia en el mercado.

La restricción de la competencia sería, según la CNMC, una restricción por objeto, pero en la que los efectos habrían sido palpables; entre ellos, la reducción del número de vendedores, la exclusión de ciertos vendedores de un canal de ventas tan importante como Amazon o la concentración de ventas de productos Apple en la plataforma de Amazon.

4. ASUNTO T172/21 (VALVE CORPORATION V. COMISIÓN EUROPEA). EL “GEOBLOQUEO” COMO HERRAMIENTA DE DISTORSIÓN DE LA COMPETENCIA

Cuando en 2015 la entonces “*Comisión Juncker*” desveló su gran apuesta para la regulación digital, el Mercado Único Digital (“MUD”)¹⁵, se puso sobre la mesa uno de los fenómenos más preocupantes que suceden en el ámbito digital en Europa: la capacidad que tienen los prestadores de servicios de segmentar el mercado europeo en Estados atendiendo al lugar de proveniencia del prestatario del servicio, generalmente usuario de una plataforma de Internet. Es decir, la capacidad de dichos prestadores de servicios de practicar el “*geobloqueo*”. Este “*geobloqueo*”, que no por frecuente deja de ser llamativo, hasta el punto de que es la base de numerosos sectores digitales incluyendo el digital (los catálogos de las grandes plataformas siguen siendo nacionales y es difícil acceder al catálogo de otros países), muestra claras contradicciones de base con el derecho europeo general, cuyas disposiciones sobre el mercado interior dejan claro que el mercado europeo (no hace distinciones sobre el digital) debe ser un mercado en el que las fronteras no existan¹⁶.

El caso en cuestión¹⁷ es el último de una larga lista de casos sobre prestación de servicios en el mercado europeo, muchos de los cuales se han referido a prestaciones de servicios

¹⁵ Vid. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_15_4653.

¹⁶ La clave de bóveda del sistema es el artículo 26 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, cuyo inciso segundo reza así: “El mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones de los Tratados”.

¹⁷ Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=T-172/21>

en las que se puede identificar un fuerte componente de propiedad intelectual. En este caso es claro, puesto que el negocio de *Steam*, la plataforma gestionada por Valve Corporation, es el de los videojuegos, en el que el derecho de autor y derechos conexos es decisivo. *Steam* se inscribe en una novedosa fórmula de ofrecer videojuegos en la que el soporte físico ya ha desaparecido por completo en favor de una plataforma en la que los jugadores pueden acceder a los videojuegos y jugar en línea.

Y es ahí precisamente donde surge el problema, ya que Valve Corporation limitaba el acceso de los usuarios, identificados mediante la correspondiente plataforma, en función de su país de origen, lo que, como hemos explicado, facilita la segmentación del mercado sin motivo legal aparente alguno. Así lo había apreciado la Comisión Europea en el procedimiento previo, antes del Tribunal General de la Unión Europea, contra Valve Corporation, Bandai, Capcom, Focus Home, Koch Media y ZeniMax, *publishers* en la jerga, a los que se había acusado de impedir las ventas pasivas al introducir medidas de bloqueo geográfico en razón del origen de los usuarios. Aunque la Comisión Europea no trató el caso de cada uno de estos *publishers* de manera idéntica, la idea que subyace es la misma: Valve Corporation había alcanzado un acuerdo con cada uno de los otros *publishers* para establecer medidas de restricción territorial para impedir las ventas pasivas, lo que consideraba contrario al artículo 101 del TFUE. Es decir, una situación a caballo entre el ejercicio de los derechos exclusivos de propiedad intelectual y el funcionamiento no distorsionado del mercado interior europeo en el que bienes, pero también servicios, deberían fluir sin ningún tipo de restricción territorial.

Pues bien, en línea con la Comisión, el TGUE señala que, de acuerdo con jurisprudencia consolidada, basta con que las empresas infractoras hayan mostrado su intención de ponerse de acuerdo para que nazca la infracción, lo que en este caso era bastante claro, en la medida en que los cinco *publishers* siguieron una política similar de restringir territorialmente el acceso a determinados videojuegos. Este acuerdo, que en este caso se convertiría en una restricción por objeto, suponía para la Comisión y también para el TGUE una manera de restringir la circulación de videojuegos en el espacio europeo y de evitar las ventas pasivas de dichos videojuegos. En particular, la Comisión había observado que esta práctica tenía como finalidad evitar que las contraseñas para acceder a los videojuegos hubieran sido proporcionadas por distribuidores locales que hubieran podido venderlos hacer a precios menores, de manera que Valve Corporation habría contribuido activamente a fijar el precio real de los videojuegos.

Para la Comisión esto era una forma de eliminar la competencia en precios donde el videojuego tenía un coste más alto para el usuario y encaja bien en los supuestos del artículo 101 del TFUE, que si bien son genéricos, describen actitudes que, a juicio de la Comisión Europea son similares a la desarrollada por Valve Corporation a través de *Steam* y de riguroso acuerdo con cada uno de los cinco *publishers* en cuestión.

Desde un punto de vista de propiedad intelectual, es evidente que el “*geobloqueo*” es una conducta que afecta de lleno a los denominados derechos económicos de autor y, en particular, a los derechos exclusivos, que permiten al autor controlar el ámbito territorial en el que quiere explotar su obra, lo que también sucede con los derechos conexos. Por eso este caso tiene la doble virtud de aflorar una conducta que ha sido declarada anticom-

petitiva, pero también la existencia de un problema que viene de mucho más antiguo como es la difícil conciliación de los derechos de propiedad intelectual bajo el paraguas del derecho europeo con la normativa sobre el mercado interior y el derecho europeo de la competencia.

La contradicción es aparente pero no evidente: si los titulares de derechos no pueden practicar el “geobloqueo”, parecería que en realidad no pueden hacer pleno uso de sus facultades tal como se las reconoce la normativa que regula los derechos de propiedad intelectual. Ahora bien, la ponderación de derechos ha llevado a que la balanza se decante a favor de la limitación de los derechos de propiedad intelectual cuando estos invaden el ámbito de protección del derecho de la competencia de forma significativa, como han entendido tanto la Comisión como el TJUE que se produciría en el caso que nos ocupa, en el que un uso indiscriminado de estas facultades habría supuesto una distorsión del mercado en el sector de los videojuegos.

Se trata, no obstante, de una tensión que viene de lejos y que dista de estar resuelta. Afecta fundamentalmente a los sectores relacionados con los mercados audiovisuales, como los videojuegos, y se ha puesto ya en marcha alguna iniciativa para paliar los efectos, como el reglamento sobre “geobloqueo”¹⁸, cuyo impacto ha sido limitado, ya que el mercado audiovisual ha sido excluido de su ámbito de aplicación¹⁹. En realidad, este reglamento impacta al sector del e-commerce, en el que sí se prohíbe que los titulares de páginas web bloqueen el acceso de usuarios en razón del territorio desde el que accedan y, aunque no obliga a los comerciantes a garantizar el envío de productos a cualquier rincón de la Unión Europea, sí obliga a que los comerciantes no se puedan negar a que los consumidores organicen el transporte de dichos productos por su cuenta. En definitiva, obliga a los e-commerce a vender a cualquier ciudadano europeo, aunque les permita decidir a qué Estados concretos dirigirán su oferta comercial. Se trata de una medida con bastante lógica en el funcionamiento de un mercado interior sin barreras que no acaba de despegar y en el marco de una sectorización del mercado europeo por países que todavía persiste.

Aunque en el ámbito del e-commerce ya está consolidada la tendencia a impedir el bloqueo por razón del origen, los sectores próximos al audiovisual deberán esperar a medidas más ambiciosas para evitar este fenómeno. Ahora bien, ¿la eliminación del “geobloqueo” es una amenaza para sectores de la economía europea que, como el audiovisual, siguen estructurados en torno a una base nacional? ¿Cuál sería su impacto? El debate está servido.

¹⁸ Reglamento (UE) 2018/302 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2018, sobre medidas destinadas a impedir el bloqueo geográfico injustificado y otras formas de discriminación por razón de la nacionalidad, del lugar de residencia o del lugar de establecimiento de los clientes en el mercado interior y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2006/2004 y (UE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE.

¹⁹ A fecha de remisión de este artículo se encuentra pendiente de votación en el Parlamento Europeo el informe de revisión de este reglamento, en el que se plantea la extensión de la prohibición del “geobloqueo” al ámbito audiovisual. La resolución definitiva de esta cuestión estará disponible en: [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2023/2019\(INI\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2023/2019(INI))

5. CONCLUSIÓN

Estas tres resoluciones son una muestra clara de los reparos que las autoridades de la competencia tienen sobre el modo en el que los titulares de los derechos de propiedad industrial e intelectual los hacen valer, reparos que en ocasiones parece que van dirigidos, no sólo a la forma en que dichos derechos se ejercitan, sino a su propia existencia.

A este respecto, no podemos dejar de recordar que la existencia de los derechos de propiedad industrial e intelectual, y los derechos básicos conferidos a su titular en virtud de los mismos, está regulada por tratados internacionales con efectos en nuestro país y en el resto de los Estados miembros de la Unión Europea, como el Convenio de París²⁰, el Convenio de Berna²¹, la Convención de Roma²² y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados²³, y el Acuerdo sobre los ADPIC²⁴. De hecho, el Acuerdo sobre los ADPIC establece, en el artículo 8.2 titulado “*Principios*”, la posibilidad de que se adopten medidas para “*prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología*”. Es decir, de conformidad con dicho precepto, el principio general es que las autoridades de la competencia han de poder verificar que no se lleve a cabo un uso “abusivo” de los derechos de propiedad industrial e intelectual, entendiendo como “abusivo” aquel que “*limite[n] de manera injustificable el comercio*” o vaya “*en detrimento de la transferencia internacional de tecnología*”. Esta es la línea roja que no debería en ningún caso sobrepasarse, pues de hacerlo se correría el riesgo de dejar vacíos de contenido los derechos de propiedad industrial o intelectual, en infracción de los tratados internacionales que los regulan y con los graves perjuicios que ello supondría en la innovación y el desarrollo y, en última instancia, en la propia competencia que dichas autoridades tanto quieren proteger.

²⁰ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, Acta de Estocolmo de ese Convenio, de fecha 14 de julio de 1967.

²¹ Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, Acta de París de ese Convenio, de 24 de julio de 1971.

²² Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, de los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión, adoptada en Roma el 26 de octubre de 1961.

²³ Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados, adoptado en Washington el 26 de mayo de 1989.

²⁴ Acuerdo sobre los ADPIC, Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

COMPETENCIA

LOS REGLAMENTOS DE MERCADOS DIGITALES Y SERVICIOS DIGITALES

Fecha de recepción: 30 noviembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Helmut Brokelmann y Camilo Jaramillo Samper
Socio director de MLAB Abogados¹ y Abogado asociado
en MLAB Abogados

RESUMEN

En noviembre de 2022 entraron en vigor el Reglamento de Mercados Digitales (Digital Markets Act, DMA) y el Reglamento de Servicios Digitales (Digital Services Act, DSA), dos nuevas herramientas a disposición de la Comisión Europea para complementar la aplicación de las normas de competencia del Tratado (artículos 101 y 102 TFUE) con una regulación sectorial ex ante específicamente aplicable, en general, a servicios digitales prestados por intermediarios y plataformas en línea y, más específicamente, a los denominados servicios básicos de plataforma de los guardianes de acceso (DMA), así como a prestadores de servicios de plataformas en línea y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño (DSA). Los guardianes de acceso y servicios básicos de plataforma designados por la Comisión Europea bajo el DMA deben cumplir con numerosas obligaciones en la prestación de sus servicios a usuarios establecidos en la Unión Europea. La falta de cumplimiento con estas obligaciones y prohibiciones puede acarrear la imposición de elevadas multas y la reclamación de daños por los usuarios o competidores perjudicados. Mediante el DSA, la Comisión designa plataformas en línea de muy gran tamaño y motores de búsqueda de muy gran tamaño que están obligadas al cumplimiento de obligaciones a la hora de prestar servicios a usuarios de la UE y cuya falta de cumplimiento también puede significar la imposición de importantes sanciones. El artículo examina alcance e implicaciones de estos dos nuevos instrumentos regulatorios de la Comisión Europea.

PALABRAS CLAVE

CDMA; DSA;
guardianes de acceso;
servicios básicos
de plataforma;
prestadores
de servicios de
plataformas en línea
de muy gran tamaño
y de motores de
búsqueda en línea de
muy gran tamaño

¹ Agradecemos a nuestro compañero, el Catedrático Juan J. Montero, sus valiosas indicaciones en la elaboración de este artículo. Sus publicaciones sobre el DMA están citadas a lo largo de este artículo.

KEYWORDS

DMA; DSA;
gatekeepers; core
platform services;
providers of very large
online platforms and
of very large online
search engines

ABSTRACT

In November 2022, the Digital Markets Act (DMA) and the Digital Services Act (DSA) entered into force, two new tools at the disposal of the European Commission to complement the application of the competition rules of the Treaty (Articles 101 and 102 TFEU) with ex ante sector regulation specifically applicable, in general, to digital services provided by online intermediaries and platforms and, more particularly, to so-called core platform services of gatekeepers (DMA), as well as very large online platforms and online search engines (DSA). Gatekeepers and core platform services designated by the European Commission under the DMA must comply with numerous obligations in the provision of their services to users located in the European Union. Failure to comply with these obligations and prohibitions may result in the imposition of heavy fines and claims for damages by affected users or competitors. Under the DSA, the Commission designates very large online platforms and very large online search engines that are obliged to comply with certain obligations when providing services to users located in the EU, failure of which may also result in the imposition of substantial fines. The article examines the scope and implications of these two new regulatory instruments of the European Commission.

1. INTRODUCCIÓN

En noviembre de 2022 entraron en vigor el Reglamento (UE) 2022/1925, de Mercados Digitales² (Digital Markets Act, el **DMA**, por sus siglas en inglés) y el Reglamento (UE) 2022/2065 de Servicios Digitales³ (Digital Services Act, el **DSA**, por sus siglas en inglés), dos nuevas herramientas a disposición de la Comisión Europea (CE) para complementar la aplicación de las normas de competencia del Tratado (artículos 101 y 102 TFUE) con una regulación sectorial *ex ante* específicamente aplicable, en general, a servicios digitales prestados por intermediarios y plataformas en línea y, más específicamente, a los denominados servicios básicos de plataforma de los guardianes de acceso (DMA), así como a prestadores de servicios de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño (DSA). Como juristas especializados en el Derecho de la UE nos resistimos a denominar estos reglamentos como “*leyes*” (Act), puesto

² Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de septiembre de 2022 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828, DO L 265, 12.10.2022, p. 1-66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1925/oj>.

³ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE, DO L 277, 27.10.2022, p. 1-102, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>.

que el concepto de “ley” es ajeno al Tratado de Funcionamiento de la UE (art. 288 TFUE); no obstante, nos hemos decantado por los acrónimos ingleses DMA y DSA para denominar los dos Reglamentos, dado su extendido uso en la práctica.

Como reglamentos de la UE, ambas normas son directamente aplicables en los Estados miembros y, a diferencia de una directiva, no precisan de ninguna transposición al ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros (art. 288 TFUE). Mientras que el DSA entró en vigor el 16.11.2022 y será directamente aplicable 15 meses más tarde (16.02.2024), el DMA entró en vigor el 01.11.2022 y ya es aplicable desde el pasado 02.05.2023. De hecho, las empresas potencialmente afectadas por el DMA estaban obligadas a proporcionar a la Comisión Europea (CE) los umbrales cuantitativos exigidos en el artículo 3.2 DMA antes del pasado 3 de julio de 2023 para que la Comisión pudiera designar a los primeros guardianes de acceso antes de la fecha límite de 6 de septiembre de 2023. Ese día, la Comisión designó⁴ seis guardianes de acceso (*Alphabet- Google, Amazon, Apple, ByteDance, Meta y Microsoft*) y 22 servicios básicos de plataforma⁵ bajo el DMA (art. 3.4). Además, ese día la CE también inició cuatro investigaciones de mercado para analizar las alegaciones de Microsoft y Apple que argumentaban que, a pesar de superar los umbrales del DMA, sus servicios Bing, Edge y Microsoft Advertising, así como el iMessage de Apple no constituían servicios básicos de plataforma en el sentido del DMA (art. 3.2.b)). El 5 de septiembre, la CE también designó a Amazon como guardián de acceso en relación con los servicios de intermediación en línea Amazon Marketplace y publicidad en línea Amazon Advertising⁶. Meta, ByteDance (TikTok) y Apple han presentado recursos ante el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) contra la decisión de la CE que los designa guardianes de acceso y designa como básicos determinados de sus servicios de plataforma⁷. Por su parte, Meta impugna la designación de Messenger y Marketplace como servicios básicos de plataforma. Por la suya, ByteDance (TikTok) no considera que ocupe una posición afianzada y duradera en el mercado interior y alega que es el único servicio designado conforme al DMA que no alcanza el umbral de ingresos que se expone más adelante.

Por su parte, el DSA obligó a las plataformas en línea a publicar su número de usuarios activos antes del 17 de febrero de 2023 y, en caso de superar el umbral de 45 millones de usuarios (10% de la población de la UE), la Comisión designó⁸ los servicios en cuestión como plataformas en línea de muy gran tamaño o como motor de búsqueda de muy gran tamaño (art. 33.4 DSA). A partir de ahí, los servicios designados como tal dispusieron de

⁴ Nota de prensa de la Comisión de 06.09.2023 – “*Ley de Mercados Digitales: La Comisión designa seis guardianes de acceso*”, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_23_4328.

⁵ TikTok, Facebook, Instagram, LinkedIn, Whatsapp, Messenger, Google Maps, Play y Shopping, Amazon Marketplace, App Store, Meta Marketplace, YouTube; Google, Amazon y Meta en publicidad; los navegadores Chrome y Safari; y los sistemas operativos Android, iOS y Windows PC.

⁶ Resumen de la Decisión de la Comisión de 5 de septiembre de 2023 relativa a una decisión con arreglo al artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/1925 (Asuntos DMA.100018 – Amazon – Servicios de intermediación en línea – Marketplaces; Asuntos DMA.100016 – Amazon – Servicios de publicidad en línea), C(2023) 6104, DO C, C/2023/905 de 15.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/905/oj>.

⁷ “Watchdog: As Apple, Meta, TikTok challenge DMA gatekeeper status, enforcement may suffer” – PaRR 22-11-2023, <https://app.parr-global.com/intelligence/view/intelcms-x7j49r?shared&u=8CEC7A3A-1923-4D8E-AC8B-4A9E74E-6BE58>; “Meta, TikTok appeal DMA ‘gatekeeper’ designation” – PaRR 16-11-2023, <https://app.parr-global.com/intelligence/view/intelcms-mjvw3f?shared&u=8CEC7A3A-1923-4D8E-AC8B-4A9E74E6BE58>.

⁸ Nota de prensa de la Comisión de 25.04.2023 – “*Reglamento de Servicios Digitales: la Comisión designa el primer conjunto de plataformas en línea y motores de búsqueda de muy gran tamaño*”, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_23_2413.

un plazo de cuatro meses a partir del 25 abril de 2023 –fecha en la que se designaron las 17 plataformas en línea de muy gran tamaño y los dos motores de búsqueda de muy gran tamaño⁹– para cumplir con las obligaciones establecidas en el DSA.

En las siguientes páginas analizaremos los principales aspectos procedimentales y materiales de ambas normas y su impacto en la regulación de los mercados digitales.

2. ANTECEDENTES

La discusión sobre la necesidad de adoptar una regulación sectorial *ex ante* en los mercados digitales surgió después de que la Comisión Europea realizara toda una serie de investigaciones y tramitara procedimientos de infracción por abuso de posición de dominio (art. 102 TFUE) contra varias grandes plataformas de servicios digitales (los ahora designados como guardianes de acceso). Se planteó entonces la cuestión de si no había llegado la hora –como antes en sectores recién liberalizados como telecomunicaciones, energía, postal o ferroviario– de adoptar una regulación *ex ante* que resolviera unos problemas de competencia recurrentes y para cuya resolución la mera aplicación del Derecho de la competencia parecía poco efectiva por su relativa lentitud y el aparente efecto poco disuasorio de las multas impuestas. Merece la pena realizar un breve repaso a los principales pronunciamientos de la Comisión Europea en estos expedientes, por cuanto las conductas sancionadas en estos casos de la CE, como veremos más adelante, son los que nutren las obligaciones y prohibiciones materiales codificadas en el DMA como obligaciones regulatorias *ex ante*.

El primero fue el célebre caso *Microsoft*¹⁰, en el que la CE impuso en 2004 en la parte relativa a la plataforma de Windows, una sanción de 497 millones de euros por vincular abusivamente el reproductor de medios Windows Media Player (WMP) con el sistema operativo dominante Windows. Se trataba, siempre según la CE, de una vinculación técnica (*technical bundling*) que estaba expulsando al reproductor independiente hasta entonces predominante, RealPlayer, del mercado y el remedio impuesto (por otra parte, completamente ineficaz), además de la multa, fue una obligación de comercializar una versión de Windows sin el WMP, que obviamente ningún consumidor quiso comprar.

Microsoft se enfrentó a otras investigaciones análogas con su navegador Internet Explorer –que fue cerrada sin imposición de multa mediante el instrumento, más ágil que el expediente sancionador, de una Decisión de compromisos del artículo 9 del Regla-

⁹ Alibaba, AliExpress, Amazon Store, Apple AppStore, Booking.com, Facebook, Google Play, Google Maps, Google Shopping, Instagram, LinkedIn, Pinterest, Snapchat, TikTok, Twitter, Wikipedia, YouTube, Zalando, como plataformas en línea de muy gran tamaño; y Bing y Google Search, como motores de búsqueda de muy gran tamaño.

¹⁰ Decisión de la Comisión, de 24 de marzo de 2004, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 82 del Tratado CE y al artículo 54 del Acuerdo EEE contra Microsoft Corporation (Asunto COMP/C-3/37.792 — *Microsoft*), C(2004) 900, https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/37792/37792_4177_1.pdf, confirmada por Sentencia del TPI de 17 de septiembre de 2007, *Microsoft/Comisión*, T-201/04, EU:T:2007:289.

mento (CE) 1/2003¹¹ y, más recientemente, con el expediente incoado en 2023¹² por la vinculación técnica al sistema operativo de Windows de la aplicación Teams, tan extendida desde las restricciones de la Covid; el denunciante en este último caso fue Slack Technologies.

Estos primeros casos ya pusieron de manifiesto el dilema al que se enfrentan los legisladores ante la cuestión de introducir una regulación *ex ante* del sector: los cambios tecnológicos se producen con inmensa rapidez como demuestra, por dar un ejemplo, que el navegador dominante hoy en día sea Chrome de Google y no el Internet Explorer (hoy Edge) de Microsoft objeto del expediente de la CE en 2009.

La CE instruyó otros importantes expedientes en el sector digital: la trilogía Google (aunque ya hay en curso un nuevo, cuarto expediente¹³): *Google Shopping*, donde la CE en 2017¹⁴ impuso una multa de 2.424 millones de euros por abuso de posición de dominio por favorecer Google en su buscador dominante sus propios resultados de búsqueda (el conocido como *self-preferencing*) en comparadores de compras y precios, sanción confirmada por el TGUE, cuya sentencia se encuentra actualmente recurrida en casación ante el TJUE¹⁵.

En *Google Android*¹⁶, la CE impuso una sanción de 4.340 millones de euros a Google por condicionar el acceso a su Playstore a la preinstalación en dispositivos Android de su navegador Chrome y su buscador Google Search. Google también pagaba a fabricantes de smartphones para la preinstalación exclusiva de Google Search, cerrando así el mercado a sus competidores. El TGUE desestimó el recurso de Google¹⁷ en lo esencial, confirmando tanto que las condiciones de preinstalación impuestas a los fabricantes de dispositivos móviles pueden suscitar un “sesgo de *statu quo*” como que las restricciones incorporadas en los acuerdos contra la fragmentación (*forking*) constituyen un obstáculo al desarrollo y a la comercialización de productos competidores en el mercado de los sistemas operativos con licencia. Sin embargo, el Tribunal estimó un motivo del recurso de Google, al considerar que no podía corroborarse que la condición de preinstalación única incluida en los acuerdos de reparto de los ingresos por cartera fuera un abuso en sí mismo. La sentencia se encuentra actualmente recurrida en casación¹⁸.

¹¹ Nota de prensa de la Comisión IP/09/1941 de 16.12.2009, La Comisión acepta los compromisos de Microsoft para permitir a los usuarios elegir su navegador - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_09_1941.

¹² Asunto AT.40721- *Microsoft Teams*, nota de prensa de la Comisión de 27 de julio de 2023, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3991.

¹³ Asunto AT.40670 - *Google - Adtech and Data-related practices*, nota de prensa de la Comisión de 14 de junio de 2023, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_3207.

¹⁴ Resumen de la Decisión de la Comisión, de 27 de junio de 2017, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del artículo 54 del Acuerdo EEE (Asunto AT.39740 – *Búsqueda de Google (Shopping)*), C(2017) 4444, DO C 9, 12.01.2018, p. 11-14.

¹⁵ Sentencia de 10 de noviembre de 2021, *Google Shopping/Comisión*, T-612/17, EU:T:2021:763 y C-48/22 P - *Google y Alphabet/Comisión (Google Shopping)*, recurso interpuesto el 20.01.2022.

¹⁶ Resumen de la Decisión de la Comisión, de 18 de julio de 2018, relativa a un procedimiento de conformidad con el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del artículo 54 del Acuerdo EEE (Asunto AT.40099 — *Google Android*), DO C 402, 28.11.2019, p. 19-22.

¹⁷ Sentencia de 14 de septiembre de 2022, *Google/Comisión (Android)*, T-604/18, EU:T:2022:541.

¹⁸ Asunto C-738/22 P - *Google y Alphabet/Comisión (Google Android)*, recurso interpuesto el 30.11.2022.

En el expediente *Google AdSense*¹⁹ la CE consideró que Google abusó de su posición de dominio en el mercado de la publicidad en línea a través de su servicio *AdSense for Search*. Entre 2006 y 2009, Google impuso ciertas cláusulas de exclusividad que impedían a los editores colocar anuncios de búsqueda de competidores. A partir de 2009, estas cláusulas pasaron a ser cláusulas de “*premium placement*” a través de las cuales Google exigía a los editores que reservaran el espacio más destacado (esto es, más rentable) de sus páginas de resultados de búsquedas a los anuncios de Google y exigiéndoles, además, contratar un número mínimo de anuncios de Google. También existían cláusulas de autorización mediante las que Google obligaba a los editores a solicitar su aprobación antes de proceder a cualquier cambio en la presentación de los anuncios de búsqueda de los competidores. La CE impuso una multa de 1.490 millones de euros a Google, que se encuentra recurrida ante el TGUE²⁰.

Pero la CE también ha resuelto expedientes en estos mercados sin imposición de multas. Así, en el asunto *Amazon Marketplace* la CE investigó el posible uso abusivo por parte de Amazon de datos no públicos de sus competidores, minoristas que también ofrecen sus productos en la plataforma, para aplicar precios predatorios o favorecer sus propios productos. La investigación fue posteriormente ampliada al trato preferencial de sus propias ofertas minoristas y de aquellas de terceros que usan sus servicios logísticos y de entrega en el marco del programa de fidelidad de Amazon Prime y finalmente terminó con una Decisión de compromisos del artículo 9 del Reglamento (CE) 1/2003 de 20.12.2022²¹. La autoridad de competencia italiana sancionó conductas similares²².

En el asunto *Spotify/Apple*²³, Spotify denunció que Apple impone el uso de su sistema de pago a los usuarios que contratan la aplicación de Spotify a través de su tienda de aplicaciones (App Store) y cobra una comisión del 30% a los desarrolladores de aplicaciones por las suscripciones compradas a través de su sistema de pago. Asimismo, Apple imponía ciertas cláusulas “*anti-steering*” que limitarían la capacidad de los desarrolladores de aplicaciones para informar a los usuarios de posibilidades alternativas de compra (normalmente más baratas) de servicios de *streaming* de música fuera de la aplicación. En febrero de 2023, la CE informó que había notificado un Pliego de Cargos a Apple que sustituye al Pliego de Cargos anterior (30.04.2021), pues se centra en las cláusulas “*anti-steering*” de Apple y deja al margen la imposición del uso de su sistema de pago²⁴.

¹⁹ Resumen de la Decisión de la Comisión, de 20 de marzo de 2019, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la UE y del artículo 54 del Acuerdo EEE (Asunto AT.4041) — *Google Search (AdSense)*, C(2019) 2173, DO C 369, 03.11.2020, p. 6-10.

²⁰ Recurso interpuesto el 4 de junio de 2019 — *Google y Alphabet/Comisión* (Asunto T-334/19).

²¹ Resumen de la Decisión de la Comisión, de 20 de diciembre de 2022, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del artículo 54 del Acuerdo EEE (Asuntos AT.40462 – *Amazon Marketplace* y AT.40703 – *Amazon Buy Box*), C(2022)9442 final, DO C 87, 09.03.2023, p. 7-11.

²² Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 30 de noviembre de 2021 - <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2021/12/A528-chiusura>.

²³ Asuntos AT.40437 (Apple – App Store Practices - music streaming) y AT.40652 (Apple – App Store Practices – e-books/audiobooks), nota de prensa de la Comisión de 16.06.2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1073.

²⁴ Notas de prensa de la Comisión de 28.02.2023, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_1217 y de 30.04.2021, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2061.

En el asunto *Facebook*, la *Bundeskartellamt* (BKA)²⁵ alemana declaró que la política excesiva de recopilación que Facebook (hoy Meta) realizaba de los datos de sus usuarios, en particular el uso combinado de datos Facebook con datos obtenidos por el uso de otros servicios del mismo grupo (Instagram, Whatsapp) constituía un abuso de la posición de dominio que Meta ocupa en el mercado (bilateral) de las redes sociales, gratuitas para el usuario, pero financiados con publicidad personalizada, elaborada con los datos de los usuarios, que constituyen el precio del servicio. Aunque el OLG Düsseldorf suspendió cautelarmente en primera instancia la decisión de la BKA, el Tribunal Supremo alemán (BGH) levantó la suspensión y confirmó que *prima facie* no había serias dudas sobre la posición dominante de Facebook en el mercado alemán, ni sobre el abuso de posición dominante de Facebook por aplicar los términos contractuales de servicio prohibidos por la BKA, por cuanto privaban al consumidor del poder de elección (no puede decidir si quiere o no realizar un uso personalizado de Facebook basado en los datos que comparte en la red ni puede decidir si quiere o no vincular su usuario de Facebook con otros aspectos de internet “off-Facebook”). Finalmente, el OLG Düsseldorf planteó varias cuestiones prejudiciales en el procedimiento principal al TJUE que, en su sentencia de 4 de julio de 2023²⁶, esencialmente confirmó la legalidad de la decisión de la BKA de declarar como abuso de posición de dominio una conducta contraria al Reglamento General de Protección de Datos²⁷, señalando *“que los artículos 51 y siguientes del RGPD y el artículo 4 TUE, apartado 3, deben interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio del cumplimiento de su obligación de cooperación leal con las autoridades de control, una autoridad de defensa de la competencia de un Estado miembro puede concluir, en el marco del examen de un abuso de posición dominante por parte de una empresa, con arreglo al artículo 102 TFUE, que las condiciones generales del servicio de dicha empresa relativas al tratamiento de los datos personales y la aplicación de esas condiciones no son conformes con el citado Reglamento, cuando esa conclusión sea necesaria para declarar la existencia de tal abuso.”*²⁸. Como colofón de este asunto, el legislador alemán introdujo un nuevo artículo 19a en la ley de defensa de la competencia alemana (GWB), que desde 2021 faculta a la BKA para intervenir contra conductas abusivas de plataformas con una posición predominante en el mercado. Como veremos más adelante, uno de los objetivos de la adopción del DMA es precisamente impedir que la proliferación de normas nacionales que regulen las grandes plataformas digitales fragmenten el mercado único digital.

En paralelo a la tramitación de estos expedientes por la Comisión Europea y algunas autoridades nacionales de la competencia²⁹, pronto se entabló una discusión en el ámbito de la UE sobre la conveniencia de regular las grandes plataformas para poder controlar mejor su inci-

²⁵ Decisión de la BKA, B6-22/16, de 15 de febrero de 2019, *Facebook*, <https://www.bundeskartellamt.de/Shared-Docs/Entscheidung/EN/Fallberichte/Missbrauchsaufsicht/2019/B6-22-16.html?nn=3600108>.

²⁶ Sentencia de 4 de julio de 2023, *Meta Platforms/Bundeskartellamt*, C-252/21, EU:C:2023:537.

²⁷ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), DO L 119, 04.05.2016, p. 1–88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

²⁸ Asunto *Meta Platforms/Bundeskartellamt*, nota al pie 26, apdo. 62.

²⁹ Además del asunto *Facebook* de la BKA, por ejemplo, la Autorité de la Concurrence francesa obligó a Google a negociar con los editores de prensa franceses una remuneración equitativa para el uso y distribución de sus *press snippets*, Decision de la Autorité de la Concurrence, 21-D-17, de 12 de julio de 2021, <https://www.autoritedelaconurrence.fr/en/decision/compliance-injunctions-issued-against-google-decision-20-mc-01-9-april-2020>.

piente o ya consolidado poder de mercado. En la UE, esta discusión tuvo como base el *Special Advisers' Report "Competition Policy for the Digital Era"*³⁰ elaborado en 2019 para la Comisión Europea por los expertos economistas Jaques Crémer y Yves-Alexandre De Montjoye, así como la profesora de Derecho Heike Schweitzer; en esa época hubo otros muchos informes, por ejemplo para el gobierno alemán, el británico o de un comité parlamentario en EE.UU.³¹

El *Special Advisers' Report* para la CE dio lugar a la apertura en junio de 2020 de una evaluación inicial de impacto y consulta pública sobre la necesidad de un posible nuevo instrumento de competencia que permitiera abordar los problemas estructurales en los mercados digitales de manera más eficaz³². En esta consulta, la Comisión contemplaba varias opciones: la aplicación rigurosa y continua de las normas de competencia vigentes, incluido el recurso a medidas provisionales y reparadoras, cuando procediese; una posible regulación *ex ante* de las plataformas digitales, que incluyera requisitos adicionales para las que desempeñen una función de guardianas de acceso; y un posible nuevo instrumento de competencia para abordar los correspondientes problemas estructurales en los mercados que no pudieran afrontarse o que no pudieran abordarse de la manera más eficaz sobre la base de las vigentes normas de la competencia.

De especial relevancia en esta consulta fue el denominado *New Competition Tool* (NCT) que, una vez descartado, abrió paso a la propuesta del DMA de la Comisión. En el NCT la Comisión proponía cuatro alternativas: en primer lugar, la posibilidad de intervención de la CE por conductas unilaterales de empresas dominantes sin necesidad de constatar una infracción del artículo 102 TFUE y con la posibilidad de imponer remedios estructurales y de comportamiento; la idea de esta opción era permitir una intervención temprana en cualquier sector de la economía antes de que el operador dominante pudiera cerrar el mercado o incrementar los costes de sus rivales. La segunda opción era como la primera, pero limitada a sectores problemáticos (mercados digitales con fuerte dominio y altas barreras de entrada).

La tercera opción contemplaba un instrumento para remediar problemas estructurales de competencia que los artículos 101 y 102 TFUE no podían remediar, sin necesidad de que las empresas intervenidas fueran dominantes; nuevamente el instrumento sería de aplicación horizontal con la posibilidad de imponer remedios estructurales o de comportamiento. La cuarta opción era como la tercera, pero limitada a sectores problemáticos (mercados digitales con fuerte dominio y altas barreras de entrada).

Finalmente, sin embargo, esta propuesta encontró mucha oposición en la consulta pública realizada por la CE por su incidencia en las tradicionales normas de la competen-

³⁰ *Special Advisers' Report "Competition Policy for the Digital Era"*, Jaques Crémer, Yves-Alexandre De Montjoye y Heike Schweitzer, 2019.

³¹ Informe "A new competition framework for the digital economy" elaborado en septiembre de 2019 por la *Commission "Competition law 4.0"* para el Ministerio Federal de Asuntos Económicos y Energía alemán; Informe presentado en marzo de 2019 en Reino Unido ante la *Competition & Markets Authority* – "Unlocking Digital Competition", liderado por Jason Furman; Informe elaborado en EE.UU. en octubre de 2020 por el *Sub-committee on antitrust, commercial and administrative law of the Committee on the Judiciary* – "Investigation of Competition in Digital Markets".

³² Mercado único: nueva herramienta complementaria para reforzar la aplicación de las normas de competencia – Evaluación de impacto y Consulta pública, junio 2020: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12416-Mercado-unico-nueva-herramienta-complementaria-para-reforzar-la-aplicacion-de-las-normas-de-competencia_es.

cia, los artículos 101 y 102 TFUE, y fue descartada en beneficio de la opción de adoptar una regulación *ex ante* del sector, distinta del Derecho de la competencia, que sería el DMA presentado como Propuesta de la CE el 15 de diciembre de 2020, para regular el poder de mercado de las grandes plataformas, los “*guardianes de acceso*”.

3. EL DMA

3.1. OBJETIVOS DEL DMA, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

El Reglamento tiene como objetivo la disputabilidad (*contestability*) y equidad (*fairness*) de los mercados en el sector digital; así lo establece el propio título de la norma y las constantes referencias a estos conceptos a largo del articulado y los considerandos del DMA. Tiene como fin contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior a través de normas que garanticen la equidad y disputabilidad de los mercados en el sector digital en los que operan guardianes de acceso.

Asimismo, el DMA tiene por objetivo complementar el Derecho de la competencia cuando este es insuficiente por sí solo debido a su aplicación *ex post*, que no permite una intervención constante y temprana, o por la dificultad y extensión que requieren las investigaciones en expedientes sancionadores, la falta de medidas que permitan preservar un mercado competitivo e incluso problemas estructurales de competencia en el sector digital que no se deben a conductas anticompetitivas concretas de las empresas (considerandos 5, 6, 10 y 11). Su aplicación es, por tanto, paralela a la de los artículos 101 y 102 TFUE y las normas de competencia de los Estados miembro (art. 1.6). También persigue proteger y beneficiar a los usuarios profesionales y usuarios finales de servicios básicos de plataforma prestados por los guardianes de acceso (art. 1 y considerando 43). Otro de los objetivos de la adopción del DMA es impedir que la proliferación de normas nacionales que regulan las grandes plataformas digitales fragmente el mercado único digital (como por ejemplo el ya mencionado art. 19a GWB), de modo que se crean reglas comunes para los guardianes de acceso y derechos comunes para los usuarios (considerandos 6,7,9 y artículo 1.5). Es por ello que el DMA subraya la necesidad de disponer de un conjunto de normas “*armonizadas*” (considerando 8).

En cuanto al ámbito de aplicación, el DMA se aplica a los servicios básicos de plataforma prestados u ofrecidos por guardianes de acceso a usuarios profesionales establecidos en la Unión Europea (UE) o a usuarios finales establecidos o situados en ésta, sea cual sea el lugar de establecimiento o residencia de los guardianes de acceso (art. 1.2). Se aplica, por tanto, a las grandes plataformas en línea establecidas en EE.UU. que prestan sus servicios a usuarios en la UE.

La Comisión Europea es la única autoridad habilitada para aplicar el DMA (considerando 91). Sin embargo, se reconoce la posibilidad de facultar a las autoridades nacionales de competencia para realizar investigaciones sobre posibles incumplimientos por parte de los guardianes de acceso de ciertas obligaciones (art. 38.7 y considerando 91). Dicha posibilidad también está reconocida para la CNMC en la nueva redacción del artículo 18 de

la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia³³. Pese a ello, las autoridades nacionales de competencia no pueden adoptar decisiones que sean contrarias a una decisión adoptada por la CE relativa al DMA (art. 1.7 y considerando 92).

El artículo 2 recoge las definiciones de los términos y conceptos utilizados en el Reglamento. Entre ellas se encuentra el ya conocido concepto de “*guardián de acceso*”, que se refiere a las empresas prestadoras de servicios básicos de plataforma que cumplan con los umbrales detallados en el apartado 3.2.a). “*Servicios básicos de plataforma*” hace referencia a una lista cerrada de servicios de intermediación en línea, motores de búsqueda en línea, servicios de redes sociales en línea, servicios de plataforma de intercambio de vídeos, servicios de comunicaciones interpersonales independientes de la numeración, sistemas operativos, navegadores web, asistentes virtuales, servicios de computación en nube y servicios de publicidad.

Se considera “*usuario profesional*” a cualquier persona física o jurídica que utilice servicios básicos de plataforma de manera comercial o profesional para suministrar productos o prestar servicios a los usuarios finales o los utilice en el marco del suministro de productos o servicios a los usuarios finales. A su vez, “*usuario final*” se refiere a cualquier persona física o jurídica que utilice servicios básicos de plataforma y que no lo haga como usuario profesional. En otras palabras, los usuarios profesionales son aquellos usuarios que utilizan los servicios básicos de plataforma de manera comercial o profesional, mientras que los usuarios finales son los demás usuarios que utilizan dichos servicios.

3.2. LOS GUARDIANES DE ACCESO

3.2.1. Criterios y umbrales

El artículo 3 contiene los umbrales y criterios con los que debe cumplir una empresa para ser designada guardián de acceso. Una empresa será designada como guardián de acceso si cumple con los tres requisitos del artículo 3.1, a saber, si: (i) tiene un impacto significativo en el mercado interior; (ii) presta un servicio básico de plataforma que sirve como puerta de entrada para que los usuarios profesionales lleguen a los usuarios finales, y (iii) goza de una posición afianzada y duradera o es previsible que la alcance.

Se presume que una empresa tiene un impacto significativo en el mercado interior si su volumen de negocios anual es igual o superior a 7.500 millones de euros en cada uno de los últimos tres ejercicios, o si su capitalización bursátil media o valor de mercado asciende como mínimo a 75.000 millones de euros en el último ejercicio, y presta el mismo servicio básico de plataforma en al menos tres Estados miembro (art. 3.2.a)).

Se entiende que una empresa presta un servicio básico de plataforma que sirve como puerta de entrada para que los usuarios profesionales lleguen a los usuarios finales si tiene al menos 45 millones de usuarios finales activos mensuales establecidos o situados en la UE y al menos 10.000 usuarios profesionales activos anuales establecidos en la UE (art. 3.2.b)).

³³ Modificado por el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, BOE núm. 154, de 29 de junio de 2023, ELI: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2023/06/28/5>.

Finalmente, a efectos del DMA, una empresa goza de una posición afianzada y duradera o es previsible que la alcance cuando tiene el número de usuarios mencionados anteriormente en cada uno de los últimos tres ejercicios (art. 3.2.c)).

3.2.2. Designación de los guardianes de acceso

En el tercer apartado del artículo 3, se indica que las empresas que cumplan con dichos umbrales deben notificar este hecho a la CE en el plazo de dos meses a partir de la fecha en que se hayan alcanzado los umbrales. Una vez recibida dicha información, la CE designa los guardianes de acceso en un plazo de 45 días hábiles desde la recepción de la información (art. 3.4). Como apuntábamos en la introducción de este artículo, el 6 de septiembre de 2023 la Comisión designó a seis guardianes de acceso (Alphabet-Google, Amazon, Apple, ByteDance, Meta y Microsoft) y 22 servicios básicos de plataforma³⁴. Cabe destacar que la falta de cumplimiento de la obligación de proporcionar la información mencionada no implica que una empresa en cuestión no pueda ser designada como guardián de acceso con la información de la que disponga la CE (art. 3.3).

Existe la posibilidad de que una empresa presente alegaciones para demostrar que, a pesar de alcanzar los umbrales cuantitativos del art. 3.2, no cumple con los requisitos mencionados en el artículo 3.1 para ser considerada guardián de acceso (art. 3.5). Tal fue el caso de Microsoft y Apple que consideraban que, a pesar de superar los umbrales, sus servicios Bing, Edge y Microsoft Advertising, así como el iMessage de Apple no constituían servicios básicos de plataforma. La CE puede rechazar los argumentos o, si considera que estos pueden estar suficientemente fundados, iniciar una investigación de mercado con el fin de examinar si debe designarse a la empresa como guardián de acceso (art. 3.5). Varias designaciones han sido recurridas ante el Tribunal General de la UE³⁵.

La CE, además, está facultada para adoptar actos delegados con el fin de completar y ajustar la metodología de los umbrales cuantitativos conforme al mercado y la tecnología (arts. 3.6 y 3.7).

La Comisión Europea puede, conforme al artículo 3.8, designar a una empresa prestadora de servicios básicos de plataforma como guardián de acceso si cumple los requisitos del apartado 3.1, aunque no cumpla los umbrales cuantitativos. Para ello, la CE tendrá en cuenta elementos tales como el tamaño, el volumen de negocios, capitalización bursátil, operaciones y posición de la empresa, número de usuarios profesionales que la utilizan para llegar a usuarios finales, número de usuarios finales, efectos de red y ventajas derivadas de los datos personales y no personales, el análisis de dichos datos, los efectos relacionados con la escala con respecto a los datos, la cautividad de los usuarios, una estructura de conglomerado o de integración de la empresa que le permita compensar ganancias y pérdidas entre actividades, así como otras características estructurales de la empresa o servicio (art. 3.8). Además, si en el marco de esa valoración, una empresa incumple las medidas de investigación impuestas y las sigue incumpliendo tras haber sido advertida, la Comisión podrá designarla como guardián de acceso (art. 3.8).

³⁴ Ver supra nota al pie 5.

³⁵ Ver supra nota al pie 7.

Las obligaciones que se explicarán en el apartado 3.3 deben ser cumplidas en un plazo de seis meses a partir de la designación como guardián de acceso y servicio básico de plataforma (art. 3.10), así que antes del 6 de marzo de 2024 para las plataformas designadas el 6 de septiembre de 2023.

3.2.3. Revisión de la condición de guardián de acceso

La Comisión puede modificar, derogar o reconsiderar la condición de guardián de acceso, tanto por iniciativa propia como por petición y, en su caso, adoptar la decisión correspondiente. Ello debe ser consecuencia de un cambio sustancial de los hechos en los que se basó la decisión de designación o debido a que dicha decisión se fundamentó en información incompleta, incorrecta o engañosa (art. 4.1).

Asimismo, al menos cada tres años, la Comisión se encargará de revisar si los guardianes de acceso siguen cumpliendo con los requisitos para ser considerados como tal, así como de analizar si debe modificarse la lista de servicios básicos de plataforma de cada uno de ellos y al menos una vez al año revisará si hay nuevas empresas prestadoras de servicios básicos de plataforma que cumplan con los requisitos del artículo 3.1 (art. 4.2).

La CE publicará y actualizará la lista de guardianes de acceso y de servicios básicos de plataforma de forma continuada (art. 4.3).

3.3. LAS OBLIGACIONES DE LOS GUARDIANES DE ACCESO

Los artículos 5, 6 y 7 del DMA establecen las obligaciones con las que dichos guardianes de acceso deben cumplir. Las obligaciones previstas en los artículos 6 y 7 pueden requerir “especificación”, lo que significa que la CE podrá adoptar un acto de ejecución en el que se especifiquen las medidas que deberá aplicar concretamente el guardián de acceso para cumplir con las obligaciones de los artículos 6 y 7 (art. 8.2). El artículo 8 constituye una de las disposiciones clave del reglamento, pues recoge la manera en la que los guardianes de acceso deben dar cumplimiento a las obligaciones. También son de especial importancia las disposiciones que recogen las consecuencias para los guardianes de acceso que incumplan sus obligaciones (arts. 29-32).

3.3.1. Obligaciones del artículo 5 DMA

Las obligaciones del artículo 5 son las siguientes:

1. **Prohibición de uso de los datos personales sin consentimiento.** Los guardianes de acceso no deben tratar, sin consentimiento previo, los datos personales de usuarios finales que utilicen servicios de terceros que a su vez hagan uso de servicios básicos de plataforma con el fin de prestar servicios de publicidad en línea. Tampoco deben combinar datos personales de usuarios finales que hayan surgido del uso de diferentes servicios básicos de plataforma o de servicios de terceros. Ni tampoco cruzar datos personales de usuarios finales de un servicio básico de plataforma en otro servicio básico de plataforma principal y no deben iniciar sesión de usuarios finales de un servicio básico de plataforma en otro para combinar datos (art. 5.2). Estas obligaciones están inspiradas en el caso *Facebook* de la BKA y la sentencia prejudicial *Meta* del TJUE en dicho asunto, comentados anteriormente (supra 2).

2. **Prohibición de cláusulas de paridad (*Most Favored Nation clauses*).** Tampoco podrán aplicar obligaciones a los usuarios profesionales que les impidan ofrecer los mismos productos o servicios a usuarios en plataformas de terceros o de su propio canal de venta con condiciones y precios diferentes (art. 5.3). Estas cláusulas fueron analizadas por varias autoridades nacionales de competencia en los asuntos *Booking* y son actualmente objeto de análisis por la CNMC³⁶.
3. **Permitir a los usuarios profesionales que promocionen ofertas y celebren contratos con los usuarios finales en su plataforma.** Los guardianes de acceso están obligados a permitir a los usuarios profesionales comunicar y promover ofertas, de manera gratuita, entre los usuarios finales que han sido adquiridas a través de su servicio básico de plataforma y celebrar contratos con los usuarios finales (art. 5.4).
4. **Permitir a los usuarios finales acceder a contenidos mediante aplicaciones informáticas de un usuario profesional.** También deben permitir a los usuarios finales acceder, a través de sus servicios básicos de plataforma, a contenidos, suscripciones o similares mediante aplicaciones informáticas de un usuario profesional, incluso cuando los usuarios finales adquieran esos elementos a través del usuario profesional sin utilizar los servicios básicos de plataforma del guardián de acceso (art. 5.5).
5. **Prohibición de impedir reclamaciones ante la autoridad.** Los guardianes de acceso no deben impedir de ningún modo que un usuario profesional o final presente una reclamación ante la autoridad competente por el incumplimiento por un guardián de acceso de la normativa nacional o de la UE relevante (art. 5.6).
6. **Prohibición de exigir a los usuarios el uso de otros servicios.** Tampoco pueden exigir a los usuarios finales que utilicen un servicio de identificación, motor de navegación web, servicio de pago o servicios técnicos del guardián de acceso que permitan la prestación de servicios de pago para realizar compras en una aplicación del guardián de acceso en cuestión. Y a los usuarios profesionales no les pueden exigir que utilicen, ofrezcan o interoperen con esos servicios (art. 5.7). Esta fue la práctica llevada a cabo por Google en el asunto *Google Android* mencionado anteriormente (supra 2).
7. **Prohibición de condicionar el uso de una plataforma básica para usar otras plataformas básicas.** Asimismo, deben abstenerse de exigir a los usuarios que se suscriban o registren en cualquier servicio básico de plataforma como condición para poder utilizar los servicios básicos de plataforma del guardián de acceso (art. 5.8). Con esta obligación se busca prevenir prácticas como la de Apple en el asunto *Spotify/Apple* que hemos mencionado con anterioridad (supra 2).

³⁶ Decisión de la *Bundeskartellamt* de 22 de diciembre de 2015, B9-121/13 - <https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Entscheidung/EN/Entscheidungen/Kartellverbot/B9-121-13.html> y sentencias posteriores del *Düsseldorf Higher Regional Court* de 4 de junio 2019 – VI-Kart 2/16[V] y del BGH (*Tribunal Supremo alemán*) de 18 de mayo 2021, KVR 54/20 (*Booking.com*) - https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Publikation/EN/Others/BGH_Entscheidung_Booking_EN.html; Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 21 April 2015 - <https://en.agcm.it/en/media/press-releases/2015/4/alias-2207>; Decisión de la *Autorité de la Concurrence* de 21 de abril de 2015, 15-D-06 (*Booking.com*) - <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/decision/sur-les-pratiques-mises-en-oeuvre-par-les-societes-bookingcom-bv-bookingcom-france-sas-et>; Decisión de 15 de abril de 2015 de la *Swedish Competition Authority*, 596/2013 - https://www.konkurrensverket.se/globalassets/dokument/engelska-dokument/beslut/13_0596e.pdf y Nota de prensa de la CNMC de 17 de octubre de 2022, "La CNMC inicia un expediente sancionador contra Booking.com por posibles prácticas anticompetitivas que afectarían a hoteles y agencias de viajes en línea" - <https://www.cnmc.es/prensa/incoacion-booking-20221017>

8. **Obligación de transparencia en precios de publicidad en línea hacia anunciantes.** Están obligados a proporcionar a los anunciantes a los que preste servicios de publicidad en línea información diaria y gratuita sobre precios y comisiones pagados por el anunciante, remuneración recibida por el editor y las medidas a partir de las cuales se calculan los precios, comisiones y remuneraciones (art. 5.9).
9. **Obligación de transparencia en publicidad en línea hacia editores.** También deben proporcionar información de la misma índole a los editores a los que pres-ten servicios de publicidad en línea. Así, deben proporcionar a los editores a los que preste servicios de publicidad en línea información diaria y gratuita en relación con la remuneración recibida y las comisiones pagadas por ese editor, el precio pagado por el anunciante (con su consentimiento) y el método a través del cual se calculan los precios y remuneraciones (art. 5.10).

Estas dos últimas obligaciones, así como la obligación de proporcionar acceso a herramientas de medición en publicidad, señalada más adelante, pretenden poner fin a conductas como las llevadas a cabo por Google en el expediente *Google AdSense* de la CE y las analizadas por la autoridad de competencia francesa en el asunto *Syndicat des Éditeurs de Presse Magazine/Google* (supra 2).

3.3.2. Obligaciones del artículo 6 DMA

Las obligaciones del artículo 6 son las siguientes:

1. **Prohibición de utilizar datos de usuarios profesionales cuando compitan con ellos.** Los guardianes de acceso no pueden usar ningún dato que no sea público de los usuarios profesionales que les haya sido facilitado en el contexto del uso de los servicios básicos de plataforma con el fin de competir con los usuarios profesionales (art. 6.2). Esta obligación está inspirada en el asunto *Amazon Marketplace* (supra 2).
2. **Permitir la desinstalación de aplicaciones preinstaladas.** Deben permitir que los usuarios finales puedan desinstalar con facilidad cualquier aplicación informática del sistema operativo del guardián de acceso, excepto si se trata de aplicaciones informáticas preinstaladas esenciales para el funcionamiento del sistema operativo (art. 6.3). Esta obligación “bebe” de los tres expedientes de Microsoft de la CE (supra 2).
3. **Permitir la instalación de aplicaciones de terceros por medios distintos.** Deben permitir la instalación y el uso efectivo de aplicaciones informáticas o tiendas de aplicaciones informáticas de terceros que utilicen su sistema operativo o interope-ren con él y el acceso a estas aplicaciones o tiendas de aplicaciones por medios distintos a los servicios básicos de plataforma. No deben impedir que las aplicaciones o las tiendas de aplicaciones de terceros soliciten a los usuarios que decidan si desean configurarlas como opción por defecto y, en caso de que los usuarios finales decidan configurar esa aplicación o tienda de aplicaciones como opción por defecto, se debe permitir su cambio con facilidad (art. 6.4). Obligación que igualmente tiene su origen en los expedientes Microsoft de la CE (supra 2).
4. **Prohibición de autopreferencia (self-preferencing).** Los guardianes de acceso no deben tratar más favorablemente en la clasificación, indexado o rastreo a sus propios

servicios o productos, debiendo aplicar condiciones transparentes, equitativas y no discriminatorias a dicha clasificación (art. 6.5). Precisamente por esta práctica fue sancionada Google en el expediente *Google Shopping* (supra 2).

5. **Prohibición de restringir el cambio de los usuarios a otras aplicaciones a través del servicio básico de plataforma.** Tampoco deben restringir a los usuarios finales que cambien y se suscriban a diferentes aplicaciones y servicios accesibles a través de los servicios básicos de plataforma (art. 6.6).
6. **Obligación de interoperabilidad a funciones de *hardware* y *software*.** Los guardianes deben garantizar gratuitamente a los prestadores de servicios y a los suministradores de *hardware* la interoperabilidad efectiva y el acceso a las mismas funciones de *hardware* y *software* accesibles o controlables a través del sistema operativo o del asistente virtual del guardián de acceso, que se encuentren disponibles para los servicios o el *hardware* prestados o suministrados por el guardián de acceso (6.7). Esta obligación de interoperabilidad se une al resto de obligaciones de interoperabilidad explicadas más adelante.
7. **Obligación de proporcionar acceso a herramientas de medición en publicidad.** A petición de los anunciantes y editores, los guardianes de acceso deben proporcionar de manera gratuita acceso a las herramientas de medición del rendimiento del guardián de acceso y a los datos necesarios para que anunciantes y editores realicen su propia verificación del inventario de anuncios (art. 6.8). Este tipo de prácticas llevadas a cabo por Google fueron analizadas por la autoridad de competencia francesa (supra 2).
8. **Obligación de portabilidad.** Los guardianes de acceso deben facilitar a los usuarios finales que lo soliciten la portabilidad efectiva de los datos facilitados por el usuario final o generados a través de su actividad en el servicio básico de plataforma correspondiente. Las herramientas para facilitar el ejercicio efectivo de la portabilidad de datos y el acceso continuo y en tiempo real a dichos datos deben proporcionarse de forma gratuita (art. 6.9).
9. **Obligación de acceso a datos a usuarios profesionales.** Asimismo, se debe facilitar a los usuarios profesionales, gratuitamente y a petición de los mismos, el acceso a los datos, incluidos datos personales, que se proporcionen o generen mediante la utilización de los servicios básicos de plataforma o en apoyo de éstos (art. 6.10).
10. **Obligación de acceso a datos a terceros sobre búsquedas.** A los guardianes de acceso les corresponde la obligación de proporcionar a empresas proveedoras de motores de búsqueda en línea el acceso en condiciones equitativas, razonables y no discriminatorias a datos sobre clasificaciones, consultas, clics y visualizaciones relativas a la búsqueda gratuita y de pago generados por los usuarios finales (art. 6.11).
11. **Obligación de aplicar condiciones de acceso equitativas.** También están obligados a aplicar a los usuarios profesionales condiciones equitativas, razonables y no discriminatorias de acceso a sus tiendas de aplicaciones, motores de búsqueda y servicio de redes sociales (art. 6.12). Esta obligación y la anterior constituyen unas de las obligaciones más importantes y, a su vez, más “*regulatorias*” del DMA, pues

obligan a los guardianes de acceso a proporcionar acceso a usuarios profesionales en condiciones equitativas, razonables y no discriminatorias (condiciones “FRAND” por sus siglas en ingles “*fair, reasonable and non-discriminatory*”), como sucede en las licencias de patentes esenciales de estándar.

- 12. Prohibición de condiciones desproporcionadas para finalizar un servicio.** Por último, se prohíbe establecer condiciones generales desproporcionadas cuando se solicite poner fin a la prestación de servicios básicos de plataforma (art. 6.13).

3.3.3. Obligaciones de interoperabilidad del artículo 7

El artículo 7 impone a los guardianes de acceso determinadas obligaciones de acceso en materia de interoperabilidad. Estas obligaciones se aplican a los guardianes de acceso que prestan servicios de comunicaciones interpersonales (servicios de mensajería). Estos guardianes de acceso están obligados a que las funcionalidades básicas de sus servicios de mensajería sean interoperables con los servicios de terceros proveedores, a petición de éstos y de forma gratuita, y a garantizar la seguridad de todos los servicios (art. 7.1). El artículo 7.2 enumera las funcionalidades básicas a las que deben dar acceso en distintos plazos (entre 6 meses y 4 años). Los guardianes de acceso deben publicar una oferta con los detalles de las condiciones de la interoperabilidad de sus servicios de mensajería. Los terceros proveedores podrán entonces solicitar la interoperabilidad de los servicios (arts. 7.3 y 7.4). Los guardianes de acceso pueden adoptar medidas proporcionales, necesarias y justificadas para garantizar que los proveedores terceros no pongan en peligro la integración, seguridad y confidencialidad de sus servicios (art. 7.9).

3.3.4. Cumplimiento de las obligaciones de los guardianes de acceso

El artículo 8 constituye una disposición de especial relevancia en el DMA, pues en él se recoge el procedimiento (art. 20) en el que se determina como los guardianes de acceso deben dar cumplimiento a las obligaciones de los artículos 6 y 7.

En primer lugar, cabe destacar que es sobre los propios guardianes de acceso sobre los que recae la carga de demostrar a la CE el cumplimiento de las obligaciones de los artículos 5, 6 y 7. Así, conforme al artículo 11, los guardianes de acceso deben presentar un informe anual que describa en detalle las medidas que han aplicado para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 5, 6 y 7, en el plazo de seis meses desde su designación como guardián de acceso.

No obstante, las obligaciones recogidas en los artículos 6 y 7 están sujetas a especificación. Por tanto, la CE está facultada para adoptar un acto de ejecución especificando las medidas que debe aplicar un guardián de acceso para cumplir con dichas obligaciones (art. 8.2). La CE puede hacer esto tanto por iniciativa propia, como porque un guardián de acceso solicite una evaluación de las medidas propuestas (arts. 8.2 y 8.3). Para ello, la CE incoará un procedimiento y adoptará el referido acto de ejecución en un plazo de seis meses a partir de la incoación, en el que especificará las medidas que debe adoptar el guardián de acceso para cumplir con las obligaciones de los artículos 6 y 7 (art. 8.2). En caso de que sea el guardián de acceso el que solicite la evaluación de sus medidas, éste debe presentar un escrito explicando las medidas aplicadas o que pretende aplicar (art. 8.3). Antes de adoptar la decisión sobre las medidas, la CE comunicará al guardián de acceso, en el plazo de tres meses desde la incoación, unas conclusiones preliminares especificando las medidas que

éste debería adoptar (art. 8.5). La CE publicará un resumen no confidencial de las medidas que propone el guardián de acceso o las que considere la CE que debería adoptar, con el fin de que terceros interesados presenten observaciones (*market test*, art. 8.6).

Este “diálogo” regulatorio entre la CE y el guardián de acceso recuerda al procedimiento de compromisos del artículo 9 del Reglamento (CE) 1/2003 y permite a la CE conocer del propio guardián las medidas adecuadas para dar cumplimiento a las obligaciones de los artículos 6 y 7. En caso de no alcanzar un acuerdo en esta “negociación”, la CE puede sancionar por incumplimiento (art. 8.4). Sin embargo, el modelo de responsabilidad va más allá y parece inspirado en el modelo de “responsabilidad proactiva” del Reglamento general de protección de datos (RGPD)³⁷. De hecho, el tenor del artículo 8.1 DMA³⁸ es muy similar al del artículo 5.2 RGPD³⁹. No obstante, mientras que en el RGPD cada empresa debe documentar cómo cumple con las obligaciones y ser capaz de demostrarlo, en el DMA, de manera novedosa, el guardián de acceso debe trasladar a la CE el informe en el que se recoge la manera en que da cumplimiento a sus obligaciones para que ésta lo evalúe y apruebe⁴⁰.

La Comisión puede volver a incoar el procedimiento, por iniciativa propia o previa solicitud, si los hechos en los que se basó su decisión han cambiado sustancialmente, la información en la que se basó la decisión resulta ser incompleta, incorrecta o engañosa o las medidas especificadas no son eficaces (art. 8.9).

3.3.5. Suspensión, exenciones, actualización de las obligaciones, antielusión, concentraciones y auditoría

La CE puede, a petición de un guardián de acceso, adoptar un acto de ejecución por el cual suspenda total o parcialmente alguna de las obligaciones establecidas en los artículos 5, 6 y 7 para un guardián de acceso debido a que su cumplimiento pondría en peligro su viabilidad económica en la UE por circunstancias ajenas a su control. En ese caso, el guardián de acceso debe presentar una petición motivada que demuestre lo anterior. La decisión de suspensión será adoptada por la CE en un plazo máximo de tres meses desde la petición (art. 9.1).

También existe la posibilidad de eximir a un guardián de acceso del cumplimiento de una obligación específica por motivos de salud pública o seguridad pública. Para recibir dicha exención, el guardián de acceso debe presentar una solicitud de exención motivada (art. 10.1).

La Comisión tiene la facultad para adoptar actos delegados mediante los que actualice las obligaciones dispuestas en los artículos 5 y 6. Tal actualización debe estar basada en

³⁷ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, DO L 119, 4.5.2016, p. 1-88, <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

³⁸ “El guardián de acceso garantizará y demostrará el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 5, 6 y 7 del presente Reglamento”.

³⁹ “El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»).

⁴⁰ MONTERO, J.J.: “El Reglamento de Mercados Digitales. La regulación de las grandes plataformas”, Tirant lo Blanch, 2023.

una investigación de mercado que justifique efectivamente la necesidad de actualizar las obligaciones con el fin de garantizar la disputabilidad de los servicios básicos de plataforma o hacer frente a prácticas desleales (art. 12.1).

El artículo 13 prohíbe los actos de elusión: queda prohibida la segmentación, división, subdivisión, fragmentación o separación de servicios a través de medios contractuales, comerciales o técnicos por parte de una empresa con el fin de evitar alcanzar los umbrales cuantitativos mencionados anteriormente, así como la adopción de comportamientos que menoscaben el cumplimiento de las obligaciones señaladas en los artículos 5, 6 y 7 (art. 13.1).

Los guardianes de acceso deben informar a la CE de cualquier operación de concentración en el sentido del Reglamento (CE) 139/2004⁴¹, cuando las entidades involucradas presten servicios básicos de plataforma, cualquier otro servicio en el sector digital o de recogida de datos, con independencia de si la operación es notificable en virtud del Reglamento (CE) 139/2004 (art. 14.1). Esta obligación de información pretende facilitar a la CE la identificación de operaciones problemáticas, en particular las denominadas “*killer acquisitions*”, en este sector.

Los guardianes de acceso deben también presentar, en el plazo de seis meses desde su designación como tal, una descripción auditada de las técnicas de elaboración de perfiles de consumidores que el guardián de acceso aplique a los servicios básicos de plataforma (art. 15.1).

Los guardianes de acceso deben conservar todos los documentos que se consideren pertinentes para comprobar la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones de los artículos 6, 7 y 8 (art. 26). Asimismo, están obligados a establecer una función de comprobación del cumplimiento independiente (*compliance*), que cuente con la autoridad, dimensión y recursos suficientes, y tenga acceso al órgano de dirección, para controlar el cumplimiento del DMA por parte del guardián de acceso. (art. 28).

3.4. AUTORIDADES COMPETENTES

La CE es la única autoridad habilitada para aplicar el DMA (considerando 91), sin perjuicio de que las autoridades de los Estados miembros están facultadas para aplicar las normas nacionales de competencia que prohíben los acuerdos anticompetitivos, las normas nacionales que prohíben conductas unilaterales, en la medida que no se trate de un guardián de acceso, el Reglamento (CE) 139/2004 y normas nacionales en relación con el control de concentraciones (art. 1.6). Cuando en virtud de las normas nacionales (por ejemplo, art. 18 LDC) la autoridad nacional de competencia tenga la potestad y competencias para investigar incumplimientos de los artículos 5, 6 y 7, podrá hacerlo, aunque deberá informar a la CE antes de la primera medida formal de investigación (art. 38.7). Además, si la CE decide incoar un procedimiento con arreglo al DMA, las autoridades nacionales de competencia no podrán llevar a cabo tal investigación y, si ya hubiera comenzado, deberán poner fin a la misma (art. 38.7). En este contexto, la CE cuenta con la facultad para incoar

⁴¹ Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas (“Reglamento comunitario de concentraciones”), DO L 24, 29.01.2004, p. 1–22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>

un procedimiento (art. 20), realizar solicitudes de información (art. 21), realizar entrevistas, tomar declaraciones (art. 22) y realizar inspecciones (art. 23).

Según lo dispuesto en el artículo 24, la CE puede adoptar medidas cautelares contra un guardián de acceso cuando exista una posible infracción *prima facie* de los artículos 5, 6 y 7. La adopción de dichas medidas debe estar justificada por motivos de urgencia y riesgo de daños graves e irreparables para los usuarios.

La CE puede llevar a cabo una investigación de mercado para designar los guardianes de acceso, para detectar un posible incumplimiento sistemático o con el fin de examinar si deben añadirse nuevos servicios a la lista de servicios básicos de plataforma (arts. 16.1, 17, 18 y 19). En esos casos, la CE puede solicitar la ayuda de autoridades nacionales de competencia para llevar a cabo una investigación de mercado (art. 16.5). En el caso de una investigación de mercado por un posible incumplimiento sistemático de un guardián de acceso, la CE puede imponer medidas correctoras al guardián de acceso (art. 18.1) o éste puede ofrecer la adopción de compromisos vinculantes que garanticen el cumplimiento de las obligaciones (art. 25).

En caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el DMA, la CE podrá imponer multas de hasta el 10 % del volumen de negocios total mundial del guardián de acceso en el ejercicio anterior, e incluso de hasta el 20% en caso de reincidencia (art. 30). También puede imponer multas coercitivas de hasta el 5% del volumen de negocios total mundial en el ejercicio anterior y multas de hasta el 1% por falta de cumplimiento de obligaciones de menor alcance (arts. 31 y 30.3).

La CE trabajará en cooperación y coordinación con las autoridades nacionales de competencia para garantizar el cumplimiento del DMA (arts. 37 y 38) y los órganos jurisdiccionales pueden solicitar a la CE la remisión de la información sobre cuestiones relativas al DMA (art. 39). Es previsible que tales cuestiones se susciten en la aplicación privada del DMA (y el DSA), en particular en demandas de daños de usuarios o competidores perjudicados por incumplimientos de las obligaciones de los artículos 5,6 y 7 DMA.

Conforme al artículo 40, el 23 de marzo de 2023 la CE estableció el Grupo de Alto Nivel⁴² que le proporciona asesoramiento y conocimientos especializados. Este Grupo de Alto Nivel está compuesto por las siguientes redes y organismos europeos: (i) Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas; (ii) Supervisor Europeo de Protección de Datos y Comité Europeo de Protección de Datos; (iii) Red Europea de Competencia; (iv) Red de cooperación en materia de protección de los consumidores; y (v) Grupo de Entidades Reguladoras Europeas para los Servicios de Comunicación Audiovisual.

Existe la posibilidad, conforme al artículo 41, de que tres o más Estados miembros soliciten a la CE la apertura de una investigación de mercado por entender que existen motivos razonables para considerar que una empresa sea designada guardián de acceso.

⁴² Nota de prensa de la Comisión de 23.03.2023 – “Ley de Mercados Digitales: La Comisión crea un grupo de alto nivel para proporcionar asesoramiento y conocimientos especializados en la aplicación”, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/news/digital-markets-act-commission-creates-high-level-group-provide-advice-and-expertise-implementation>.

Por lo demás, las disposiciones finales recogen lo relativo a la publicación de las decisiones resultantes de la aplicación del DMA (art. 44); la competencia del TJUE para revisar las decisiones de la CE (art. 45); la facultad de la CE para adoptar actos de ejecución sobre la forma y contenido de los trámites (art. 46); y la posibilidad de que la CE adopte directrices para facilitar la aplicación y ejecución del DMA (art. 47).

4. EL DSA

4.1. OBJETIVOS DEL DSA, ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES Y PRINCIPALES ASPECTOS

El DSA, que modifica la Directiva de Comercio electrónico⁴³, tiene por objetivo contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior de servicios intermediarios a través de normas armonizadas con el fin de crear un entorno en línea seguro, predecible y fiable, que facilite la innovación y en el que, a través de las obligaciones de los prestadores de servicios intermediarios, se garantice tanto la protección efectiva de los derechos fundamentales de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (Carta), como el principio de protección de los consumidores (art. 1.1 y considerando 109).

El DSA entró en vigor el 16.11.2022 y será de aplicación a partir del 17.02.2024. No obstante, algunas de sus disposiciones son aplicables desde su entrada en vigor (art. 93), como la designación de plataforma en línea de muy gran tamaño o motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño, que analizaremos más adelante.

El DSA se aplica a los servicios intermediarios ofrecidos a destinatarios del servicio que tengan su lugar de establecimiento o estén situados en la UE, indistintamente del lugar de establecimiento de los prestadores de dichos servicios intermediarios (art. 2).

En cuanto a sus definiciones cabe resaltar el concepto de “servicio intermediario”, que se refiere a cualquiera de los siguientes servicios de la sociedad de la información (i) servicio de “mera transmisión”, que consiste en transmitir información facilitada por el destinatario del servicio o en facilitar acceso a una red de comunicaciones; (ii) servicio de “memoria caché”, consistente en la transmisión de información del destinatario del servicio que conlleve el almacenamiento de dicha información; y (iii) servicio de “alojamiento de datos”, que consiste en el almacenamiento de datos facilitados por el destinatario del servicio. “Plataforma en línea” queda definido como un servicio de alojamiento de datos que almacena y difunde información al público, y “motor de búsqueda” hace referencia a un servicio intermediario que permite a los usuarios insertar consultas para realizar búsquedas. El servicio de intermediación en línea es un tipo de servicio de plataforma en línea.

⁴³ 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, DO L 178, 17.07.2000, p. 1-16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/31/oj>.

4.2. RESPONSABILIDAD Y OBLIGACIONES DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS INTERMEDIARIOS

4.2.1. Exención de responsabilidad

Conforme a la jurisprudencia *Google France* y *L'Oréal/eBay* del TJUE⁴⁴, los prestadores de servicios intermediarios en principio no son considerados responsables de la información transmitida cuando actúan como meros transmisores y no han originado ellos mismos la transmisión, no han seleccionado al receptor y no han seleccionado ni modificado la información (art. 4). Tampoco son responsables del almacenamiento de información cuando se haga con la única finalidad de hacer más eficaz y segura la transmisión de información, siempre y cuando no modifiquen la información, no interfieran en la utilización ilícita de la tecnología y actúen de manera diligente para retirar la información no lícita o bloqueen su acceso (art. 5). De igual modo, no son responsables de la información almacenada si no tienen conocimiento efectivo de una actividad o contenido ilícitos o, si en el momento que tengan conocimiento de ello, actúan prontamente para retirarlo (art. 6).

Además, los prestadores de servicios intermediarios no están obligados a monitorizar la información que transmitan o archiven, sin perjuicio de que puedan realizar investigaciones por voluntad propia, o de que deban actuar de manera diligente si reciben una orden de una autoridad competente contra contenidos ilícitos o una orden de entrega de información (arts. 7 a 10).

No obstante, el DSA codifica tres importantes excepciones a esta regla de exención de responsabilidad⁴⁵. Los prestadores de servicios no quedan exentos de responsabilidad cuando la manera en la que se presenta la información induce al consumidor a creer que la información, producto o servicio es proporcionado por la propia plataforma (art. 6.3). Tampoco cuando el destinatario de servicios actúa bajo la autoridad o control de la plataforma que presta servicios (art. 6.2). De igual modo, no se aplica la exención de responsabilidad cuando la plataforma no se limita únicamente al procesamiento técnico y automático de la información proporcionada por destinatarios del servicio, sino que ejerce un papel activo mediante el cual adquiere conocimiento o control sobre dicha información (considerando 18).

4.2.2. Obligaciones de todos los prestadores de servicios intermediarios

Todos los prestadores de servicios intermediarios deben designar un punto de contacto que les permita comunicarse con los Estados miembros, la Comisión y la Junta Europea de Servicios Digitales (el grupo consultivo independiente integrado por coordinadores de servicios digitales para la supervisión de los prestadores de servicios intermediarios, art. 61), así como otro que permita a los destinatarios del servicio comunicarse con ellos de forma rápida y directa (arts. 11 y 12). También deben incluir en sus condiciones generales

⁴⁴ Sentencias del TJUE *Google France*, de 23 de marzo de 2010, asuntos C-236/08 a C-238/08, EU:C:2010:159; *L'Oréal/eBay*, de 12 de julio de 2011, asunto C-324/09, EU:C:2011:474; ver igualmente *YouTube* y *Cyando*, de 22 de junio de 2021 (Gran Sala), C-682/18 y C-683/18, EU:C:2021:503.

⁴⁵ MONTERO, J.J.; RODRÍGUEZ, I.: "El nuevo régimen de los servicios de intermediación en línea. Una necesaria clarificación de conceptos", en *El transporte ante el desarrollo tecnológico y la globalización*, Colex, 2023, pp. 935-958.

información relativa a las restricciones que impongan a la información proporcionada por los destinatarios del servicio (art. 14). Deben, además, publicar informes anuales sobre su actividad de moderación de contenidos (art. 15). En el caso de los prestadores de servicios de alojamiento de datos, éstos deben incluir el número de litigios sometidos a los órganos de resolución extrajudicial y el número de suspensiones impuestas, a los que se hace referencia en la siguiente sección (art. 24).

4.2.3. Obligaciones de los prestadores de servicios de alojamiento de datos, incluidas las plataformas en línea

Los prestadores de servicios de alojamiento de datos, incluidas las plataformas en línea, deben establecer mecanismos que permitan notificar la presencia de contenidos ilícitos. Generalmente, la persona que notifique dicho contenido debe proporcionar su nombre y dirección de correo electrónico (art. 16). Cuando impongan una restricción al contenido de un destinatario, deben informar de manera clara y específica los motivos por los que se imponga tal restricción (art. 17). Deben informar a las autoridades policiales o judiciales de un Estado miembro cuando tengan conocimiento de cualquier información de la que se pueda desprender un delito (art. 18).

4.2.4. Obligaciones adicionales a los prestadores de plataformas en línea

Cuando los prestadores de plataformas en línea retiren, bloqueen o restrinjan el acceso a información, suspendan o cesen la prestación del servicio, suspendan o supriman cuentas de los destinatarios, deben facilitar acceso a un sistema interno de gestión de reclamaciones que permita presentar reclamaciones relativas a tales decisiones y aquellos a quienes vayan dirigidas esas decisiones tienen derecho a elegir cualquier órgano de resolución extrajudicial de litigios (arts. 20 y 21). Además, deben adoptar las medidas necesarias para priorizar las notificaciones de los alertadores fiables. Tal condición de alertador fiable es otorgada, previa solicitud, por el coordinador de servicios digitales del Estado miembro donde esté establecido el solicitante (art. 22). También deben suspender durante un periodo razonable y tras advertencia previa a los destinatarios del servicio que proporcionan contenidos ilícitos frecuentemente (23.1). Actuarán de igual manera con los reclamantes que envíen frecuentemente notificaciones o reclamaciones manifiestamente infundadas (23.2). Queda prohibido el diseño, organización o gestión de las interfaces en línea de manera que engañen, manipulen o limiten la capacidad de los destinatarios del servicio de tomar decisiones libres e informadas (art. 25). En el caso de los prestadores de plataformas en línea que presenten anuncios publicitarios, éstos deben asegurarse que el destinatario del servicio sea capaz de identificar que se trata de un anuncio publicitario, quién presenta el anuncio, quién ha pagado por él e información relativa a los parámetros utilizados (art. 26). Cuando un prestador de plataforma en línea utilice sistemas de recomendación, deben reflejar en sus condiciones generales los parámetros utilizados usados con ese fin (art. 27). Los prestadores de plataformas en línea deben velar por la protección de los menores mediante medidas adecuadas y proporcionadas que aseguren su privacidad, seguridad y protección (art. 28).

Cabe resaltar que las mencionadas obligaciones no son de aplicación a microempresas o pequeñas empresas (art. 19)⁴⁶.

4.2.5. Obligaciones adicionales de los prestadores de plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos con comerciantes

Los prestadores de plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos con comerciantes deben asegurar la trazabilidad de los comerciantes que utilicen sus plataformas y deben diseñar y organizar su interfaz en línea de modo que los comerciantes puedan cumplir con sus obligaciones relativas a información precontractual, conformidad e información de seguridad del producto, así como información para la identificación del producto, del comerciante y etiquetado del producto (arts. 30 y 31). Si un prestador de plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos con comerciantes tiene conocimiento de que un producto o servicio ilícito se haya ofrecido en su plataforma, debe informar a los consumidores correspondientes (art. 32).

También quedan excluidas del cumplimiento de dichas obligaciones las microempresas o pequeñas empresas (art 29).

4.3. DESIGNACIÓN DE LOS PRESTADORES DE PLATAFORMAS EN LÍNEA DE MUY GRAN TAMAÑO Y DE MOTORES DE BÚSQUEDA EN LÍNEA DE MUY GRAN TAMAÑO Y SUS OBLIGACIONES

4.3.1. Designación

Antes de enumerar las obligaciones con las que los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño deben cumplir, es necesario establecer qué plataformas son consideradas como tal y cuáles son los criterios para su designación.

En virtud del artículo 33.1 DSA, se consideran plataformas en línea y motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño aquellos que tengan un promedio mensual de destinatarios del servicio activos en la UE igual o superior a 45 millones.

El 25 de abril de 2023, la CE designó 17 plataformas en línea de muy gran tamaño y dos motores de búsqueda de muy gran tamaño⁴⁷.

Amazon ha recurrido la Decisión de 25.04.2023 mediante la cual fue designado como plataforma en línea de muy gran tamaño ante el TGUE, solicitando la suspensión cautelar de dicha decisión en virtud del artículo 278 TFUE. Amazon considera que el art. 39 del DSA, que establece la obligación de publicar un repositorio con información sobre anuncios publicitarios, como veremos más adelante, infringe el principio de igualdad y constituye una restricción desproporcionada a sus derechos a la propiedad, a la libertad de empresa y de respeto de la

⁴⁶ Conforme al artículo 29 DSA y el artículo 2.1 de la Recomendación de la Comisión de 6.05.2003 sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas, a la que se refiere el DSA, "La categoría de microempresas, pequeñas y medianas empresas (PYME) está constituida por las empresas que ocupan a menos de 250 personas y cuyo volumen de negocios anual no excede de 50 millones de euros o cuyo balance general anual no excede de 43 millones de euros."

⁴⁷ Ver supra notas al pie 8 y 9.

vida privada y familiar (arts. 17, 16 y 7 de la Carta). El TGUE, mediante Auto de 27.09.2023⁴⁸, concedió en parte la medida cautelar solicitada y suspendió cautelarmente la Decisión por la que se designa a Amazon como plataforma en línea de muy gran tamaño conforme al DSA en la medida en que en virtud del artículo 39 del DSA Amazon debe poner a disposición del público un repositorio de anuncios.

4.3.2. Obligaciones

Al margen de las obligaciones mencionadas hasta el momento, los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño deben cumplir con las siguientes obligaciones en el plazo de cuatro meses desde su designación (art. 33.6).

De nuevo, en un modelo que parece inspirado en el modelo de “*responsabilidad proactiva*” del RGPD que mencionábamos anteriormente, deben realizar evaluaciones anuales sobre los siguientes riesgos y la manera en que influyen en el diseño de sus recomendaciones, sistemas de moderación, condiciones generales o sistemas de anuncios (art. 34):

- Difusión de contenidos ilícitos en sus servicios.
- Efectos del servicio para el ejercicio de los derechos protegidos por la Carta, tales como la dignidad humana, el respeto a la vida privada y familiar, la libertad de expresión e información, la no discriminación, los derechos del niño y la protección del consumidor.
- Efectos sobre el discurso cívico, los procesos electorales y la seguridad pública.
- Efectos relativos a la violencia de género, protección de la salud pública, los menores y consecuencias para el bienestar físico y mental.

Con el fin de reducir dichos riesgos, los prestadores de plataformas en línea y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño deben adaptar el diseño de sus servicios y condiciones generales, adaptar los sistemas de moderación de contenidos, de recomendación, adaptar sus sistemas publicitarios, reforzar los procesos internos y supervisar cualquiera de sus actividades, poner en marcha y ajustar la cooperación con los alertadores fiables y otros prestadores de plataformas en línea o motores de búsqueda, así como adoptar medidas de concienciación y medidas específicas para la protección de los menores (art. 35).

En el caso de que se produzca una crisis (esto es, circunstancias extraordinarias que den lugar a una amenaza grave para la seguridad pública o la salud pública (art 36.2)), la CE puede obligar a los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño a adoptar distintas medidas de respuesta (art. 36.1).

Además, los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño están obligados a someterse, al menos una vez al

⁴⁸ Auto de 27 de septiembre de 2023, *Amazon Services Europe/Comisión*, T-367/23, EU:T:2023:589.

año y a su propia costa, a auditorías independientes que evalúen el cumplimiento de sus obligaciones y compromisos de código de conducta (art. 37).

Asimismo, deben cumplir con la obligación de publicar un repositorio con información sobre anuncios publicitarios que incluya, entre otros, a quién está destinado el anuncio en cuestión y que parámetros se han utilizado para ello (art. 39).

También están obligados a proporcionar acceso al coordinador de servicios digitales a los datos que sean necesarios para que pueda realizar un seguimiento y evaluación del cumplimiento del DSA (art. 40).

De igual manera, deben designar una función de comprobación del cumplimiento independiente (*compliance*), que posea la autoridad, dimensión y recursos suficientes, y tenga acceso al órgano de dirección, para vigilar el cumplimiento del DSA (art. 41).

Los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño deberán pagar a la CE una tasa de supervisión anual que cubra los gastos incurridos por la CE relativos a las funciones de supervisión y aplicación del DSA (art. 43).

Finalmente, la Comisión apoya la elaboración y aplicación de normas voluntarias establecidas por organismos internacionales y europeos (art. 44), así como de códigos de conducta voluntarios (arts. 45 a 47).

4.4. AUTORIDADES COMPETENTES

4.4.1. Distribución de competencias

El Estado miembro donde se encuentre el establecimiento principal del prestador de servicios intermediarios tiene competencia exclusiva para supervisar y aplicar el DSA (art. 56). No obstante, la Comisión tiene competencia exclusiva para supervisar y hacer cumplir con sus obligaciones a los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño (art. 56).

4.4.2. Coordinador de servicios digitales

Los Estados miembros deben designar a una o varias autoridades competentes de la supervisión de servicios intermediarios y ejecución del DSA (art. 49.1). Además, deben designar a una de esas autoridades como “coordinador de servicios digitales”, que se encargará de todo lo relativo a la supervisión y cumplimiento del DSA. Los coordinadores de servicios digitales y las autoridades competentes nacionales deben cooperar con la Comisión y la Junta, así como entre ellos mismos (arts. 49.2, 57 y 58).

Los coordinadores de servicios digitales de los Estados miembros están facultados, en relación con los prestadores de servicios intermediarios, para exigir información relativa a una posible infracción, inspeccionar instalaciones, solicitar explicaciones, aceptar compromisos, ordenar el cese de infracciones, imponer multas y adoptar medidas cautelares (art. 51). Los Estados miembros deben establecer un régimen de sanciones para los prestadores de servicios intermediarios, que, en el caso de incumplimiento de sus obligacio-

nes, no deben superar el 6% del volumen de negocios mundial en el ejercicio anterior o el 1% en el caso de incumplimientos de menor alcance (art. 52).

Los destinatarios de los servicios intermediarios tienen derecho a presentar una reclamación contra los prestadores de los servicios ante el coordinador de servicios digitales en cuestión y a solicitar una indemnización por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de un incumplimiento (arts. 53 y 54), derecho expresamente reconocido en el DSA, pero no en el DMA, sin que ello naturalmente implique que no se puedan reclamar daños por infracciones de las obligaciones del DMA. Los coordinadores deben elaborar un informe anual de actividad que recoja, entre otros, el número de reclamaciones recibidas (art. 55).

4.4.3. La Junta Europea de Servicios Digitales

La Junta Europea de Servicios Digitales es un grupo consultivo formado por coordinadores de servicios digitales que se encarga de la supervisión de los prestadores de servicios intermediarios y está presidida por la CE. La Junta sirve de apoyo a las autoridades competentes, coordinadores de servicios digitales y la Comisión (arts. 61 y ss).

4.4.4. La Comisión Europea

La CE es la autoridad con facultad exclusiva para supervisar e investigar el cumplimiento de las obligaciones de los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño. Para ello, tiene la facultad de incoar procedimientos contra dichos prestadores de plataformas, realizar solicitudes de información, realizar entrevistas y tomar declaraciones, realizar inspecciones, adoptar medidas cautelares, aceptar compromisos y realizar acciones de seguimiento (arts. 65 a 72).

Precisamente en relación con su facultad para realizar solicitudes de información, la CE ya ha enviado formalmente solicitudes de información a Meta, TikTok, Youtube, Snapchat, AliExpress y Amazon en virtud del DSA⁴⁹.

En caso de que los prestadores de plataformas en línea y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño incumplan las obligaciones del DSA, una decisión de medidas cautelares o un compromiso, la CE podrá imponerles multas de hasta un 6% del volumen de negocios total mundial en el año anterior. También puede imponer multas coercitivas de hasta el 5% del volumen de negocios total mundial en el ejercicio anterior y de hasta el 1% por incumplimiento de obligaciones de menor alcance (arts. 73 y ss).

⁴⁹ Notas de prensa de la Comisión de 15.11.2023 – “La Comisión envía una solicitud de información a Amazon en virtud de la Ley de Servicios Digitales”, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/news/commission-sends-request-information-amazon-under-digital-services-act>; de 10.11.2023 “La Comisión envía solicitudes de información a Meta y Snap en el marco de la Ley de Servicios Digitales”, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/news/commission-sends-requests-information-meta-and-snap-under-digital-services-act>; de 09.11.2023 – “La Comisión envía solicitudes de información a TikTok y YouTube en el marco de la Ley de Servicios Digitales”, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/news/commission-sends-requests-information-tiktok-and-youtube-under-digital-services-act> y de 06.11.2023 – “La Comisión envía una solicitud de información a AliExpress en el marco de la Ley de Servicios Digitales”, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/news/commission-sends-request-information-aliexpress-under-digital-services-act>

5. CONCLUSIÓN

El DMA y DSA apenas llevan un año en vigor y su aplicación es reciente (en el caso del DMA desde mayo de 2023 y en el DSA solo algunas disposiciones se aplican desde noviembre de 2022). No obstante, se pueden extraer ciertas conclusiones en esta fase temprana de aplicación de ambos Reglamentos.

Por un lado, las prohibiciones y obligaciones detalladas a lo largo de este artículo pueden suponer una carga considerable para los guardianes de acceso y los prestadores de plataformas en línea y motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño. El cumplimiento de cada una de ellas requiere una especial precaución y la dedicación de abundantes recursos de distinta índole. Una regulación excesiva puede desincentivar la innovación y el emprendimiento. La Unión Europea podría dejar de ser un espacio atractivo para estos grandes operadores tecnológicos.

Por otro lado, no obstante, de la aplicación del DSA y del DMA pueden surgir más desarrolladores de aplicaciones y prestadores de servicios digitales de menor tamaño, lo que beneficiaría la competencia en el mercado de servicios digitales. Asimismo, la mayor y más temprana protección que ofrecen estos Reglamentos de aplicación *ex ante*, en comparación con la aplicación *ex post* del Derecho de la competencia, puede resultar en un mayor beneficio y protección para la competencia en el mercado y, en última instancia, para el bienestar de los consumidores.

Por lo tanto, es clave encontrar un equilibrio capaz de frenar prácticas nocivas para los consumidores y competidores de menor tamaño que a su vez no desincentive la innovación de las grandes empresas tecnológicas.

También es destacable la relación entre las autoridades nacionales de competencia y la Comisión Europea en el desarrollo de sus facultades de supervisión y aplicación de los Reglamentos. Aunque la Comisión Europea tenga competencia exclusiva para aplicar el DMA, sin perjuicio de contar con el apoyo y cooperación de las autoridades nacionales de competencia, las autoridades nacionales podrán aplicar sus propias legislaciones (como el art. 19a de la GWB alemana) a plataformas e intermediarios que por su menor tamaño no están sujetos al DMA, siempre que dispongan de una base legal para ello.

COMPETENCIA

EL NUEVO RÉGIMEN DE CONTROL DE SUBVENCIONES EXTRANJERAS DE LA UNIÓN EUROPEA

Fecha de recepción: 21 noviembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Antonio Martínez Sánchez y Enrique Ferrer Poggio
Abogados de Allen & Overy

RESUMEN

El Reglamento (UE) 2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior tiene como objetivo contribuir al buen funcionamiento del mercado interior de la Unión Europea mediante el establecimiento de un marco armonizado para hacer frente a las distorsiones causadas, directa o indirectamente, por subvenciones extranjeras, con vistas a garantizar la igualdad de condiciones de competencia. El presente artículo ofrece una visión general sobre el Reglamento y los distintos instrumentos y herramientas previstos en el mismo, si bien se centra en analizar en mayor detalle y de una manera eminentemente práctica el régimen de control de subvenciones extranjeras en el marco de concentraciones económicas pues *a priori* entendemos que será el instrumento previsto en el Reglamento que mayor aplicación práctica tendrá por parte de la Comisión Europea.

PALABRAS CLAVE

Subvenciones
Extranjeras; FSR;
Concentraciones;
Comisión Europea

KEYWORDS

Foreign Subsidies;
FSR; Mergers;
European
Commission

ABSTRACT

Regulation (EU) 2022/2560 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on foreign subsidies that distort the internal market aims to contribute to the proper functioning of the internal market of the European Union by establishing a harmonized framework to address distortions caused, directly or indirectly, by foreign subsidies, with a view to ensuring a level playing field.

This article offers a general overview of the Regulation and the different instruments and tools provided for in it, although it focuses on analyzing in greater detail and in an eminently practical way the foreign subsidy control regime in the framework of economic concentrations since *A priori* we understand that it will be the instrument provided for in the Regulation that will have the greatest practical application by the European Commission.

1. INTRODUCCIÓN

El *Reglamento (UE) 2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior* (el **Reglamento**), que entró en vigor el pasado 12 de julio de 2023, tiene como objetivo contribuir al buen funcionamiento del mercado interior de la Unión Europea (la **Unión**) mediante el establecimiento de un marco armonizado para hacer frente a las distorsiones causadas, directa o indirectamente, por subvenciones extranjeras, con vistas a garantizar la igualdad de condiciones de competencia.

Podría entenderse que el Reglamento tiene su origen en la controvertida decisión de la Comisión Europea (la **Comisión**) de 2019 en la que se prohibió la fusión entre Siemens y Alstom. En este sentido, cabe recordar que, en una carta fechada el 4 de febrero de 2020, los gobiernos de cuatro Estados miembros (i.e., Francia, Alemania, Italia y Polonia) instaron a la Comisaria Vestager a reformar la caja de herramientas de competencia de la Unión para hacerla *“más eficiente y eficaz a la hora de abordar posibles conductas abusivas en el mercado único por parte de operadores económicos de fuera de la UE, incluidos aquellos respaldados por el Estado o subsidiados”*, señalando que *“la naturaleza de la competencia global ha cambiado”*. Casi al mismo tiempo, el gobierno de los Países Bajos también presentó una propuesta para incorporar un nuevo pilar a las normas de competencia de la Unión por el que se otorgasen a la Comisión poderes adicionales para intervenir en caso de considerar que empresas respaldadas por terceros países estaban distorsionando el mercado interior.

Así, el Reglamento –junto con su Reglamento de Ejecución²– establece las normas y los procedimientos necesarios para investigar las subvenciones extranjeras (i.e., las concedidas que pueden causar distorsiones en el mercado interior y socavar así la igualdad de condiciones de competencia en diversas actividades económicas en la Unión, lo que puede suceder, en particular, en: (i) el contexto de concentraciones económicas que lleven aparejados cambios en el control de empresas de la Unión; o (ii) cuando se adjudican contratos públicos en la Unión a operadores económicos beneficiarios de subvenciones extranjeras. Asimismo, el Reglamento prevé que, en el caso de todas las demás situaciones del mercado (i.e., aquellas que no se producen en el marco de concentraciones económicas o contratos públicos), la Comisión podrá iniciar investigaciones por iniciativa propia (de oficio) si sospecha que puede haber subvenciones extranjeras distorsionadoras.

El presente artículo ofrece una visión general sobre el Reglamento –que bebe de principios bien consolidados en Europa procedentes de la normativa de control de concentraciones y de ayudas públicas–, el Reglamento de Ejecución y los distintos instrumentos y herramientas previstos en los mismos (i.e. concentraciones, contratos públicos y otras situaciones del mercado), si bien se centra en analizar en mayor detalle y de una manera eminentemente práctica el régimen de control de subvenciones extranjeras en el marco

¹ Disponible en: <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/02/Letter-to-Vestager.pdf>

² Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1441 de la Comisión de 10 de julio de 2023 relativo a las disposiciones detalladas para la tramitación de determinados procedimientos por parte de la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) 2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior.

de concentraciones económicas pues, *a priori*, entendemos que este será el instrumento previsto en el Reglamento que mayor aplicación práctica tendrá por parte de la Comisión, toda vez que los umbrales de los contratos públicos previstos en el artículo 28 del Reglamento (véase el Apartado 4.2 del presente artículo) parecen ser lo suficientemente elevados como para que, en principio, afecten a un número muy limitado de licitaciones públicas (i.e. 250 millones de euros).

En concreto, el presente artículo se articula de la siguiente manera:

- En el **Apartado 2** se analiza el ámbito de aplicación del Reglamento, analizándose los dos requisitos necesarios para su aplicación (i.e., la existencia de una subvención extranjera y que se haya concedido a una empresa que ejerce una actividad en el mercado interior de la Unión).
- El **Apartado 3** está dedicado al régimen de revisión de subvenciones extranjeras en el marco de concentraciones económicas. Para ello, se analizan con detalle, pero de manera eminentemente práctica, las distintas fases de este procedimiento, teniendo en cuenta en particular los distintos hitos que lo componen.
- En el **Apartado 4** se analiza someramente el régimen de revisión de subvenciones extranjeras en el marco de contratos públicos, toda vez que –en principio– entendemos que su aplicación práctica por parte de la Comisión será más limitada que en el caso de las concentraciones económicas.
- En el **Apartado 5** se analiza igualmente de manera somera la posibilidad de que la Comisión pueda llevar a cabo investigaciones de oficio.
- Finalmente, en el **Apartado 6** se resumen algunas de las conclusiones preliminares alcanzadas tras el análisis del Reglamento.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO

De acuerdo con el artículo 1.2 del Reglamento, este se aplica a las subvenciones extranjeras concedidas a las empresas que ejercen una actividad económica en el mercado interior de la Unión, incluyendo las empresas públicas controladas directa o indirectamente por el Estado.

Se analizan en mayor detalle a continuación los dos requisitos indicados *supra*. A saber: (i) la existencia de una subvención extranjera; y (ii) el ejercicio de una actividad económica en el mercado interior de la Unión.

2.1. EXISTENCIA DE UNA SUBVENCIÓN EXTRANJERA

Conforme al artículo 3.1 del Reglamento, se considerará que existe una subvención extranjera cuando un tercer estado (i.e., no miembro de la Unión) aporte, directa o indirectamente, una contribución financiera que confiera una ventaja a una empresa que ejerza una actividad económica en el mercado interior y que esté limitada, de jure o de facto, a una o varias empresas o sectores.

Seguidamente, se analizan con mayor detalle las condiciones cumulativas necesarias para considerar que existe una subvención extranjera. Nótese que estas son muy parecidas a los elementos necesarios para considerar que pueda existir una ayuda de estado. A saber:

2.1.1. *Que se haya producido una contribución financiera*

Si bien el propio Reglamento contiene algunos ejemplos de lo que puede considerarse una contribución financiera, que se verán a continuación, la definición de “*contribución financiera*” es muy amplia y no del todo clara. En este sentido, aunque la Comisión Europea ha publicado en línea una sección de Q&A que se va actualizando periódicamente, el concepto de “*contribución financiera*” es tan sumamente abierto que no son pocas las dudas que asaltan a las empresas a la hora de analizar estas.

En concreto, el Reglamento considera que una contribución financiera incluirá, entre otras cosas:

- (a) Transferencia de fondos y pasivos tales como, por ejemplo: (i) inyecciones de capital; (ii) subvenciones, préstamos, garantías de préstamos o incentivos fiscales; (iii) compensación de pérdidas de explotación o compensación de las cargas financieras impuestas por las autoridades públicas; (iv) condonación de deuda; o (v) canje de deuda por acciones o reprogramación.
- (b) Condonaciones tales como, por ejemplo, exenciones fiscales o concesión de derechos especiales y/o exclusivos sin una remuneración adecuada.
- (c) Suministro de bienes y/o servicios.
- (d) Adquisición de bienes y/o servicios.

Nótese que, dada la amplitud en la definición de contribución financiera, así como la evaluación caso por caso, puede ser necesario tener que realizar notificaciones *ad cautelam* a la Comisión.

Finalmente, es preciso tener en cuenta que una contribución financiera debe considerarse concedida desde el momento en el que el beneficiario obtiene el derecho a percibirla. El desembolso efectivo de la contribución financiera no es una condición necesaria para que la subvención extranjera quede incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento³.

³ Por ejemplo, tal y como se expone en la sección de Q&A de la Comisión Europea (https://competition-policy.ec.europa.eu/foreign-subsidies-regulation/questions-and-answers_en), el momento pertinente en el caso de una subvención para considerar concedida la contribución financiera debería ser normalmente la fecha del acto de concesión y, por tanto, el importe total de la subvención debería asignarse a ese momento, independientemente de cuándo se conceda realmente. desembolsado al beneficiario.

En el caso de un préstamo, el momento pertinente para considerar concedida la contribución financiera viene determinado en principio por la firma del contrato de préstamo que da derecho al prestatario a recibir los fondos. En tal caso, deberá concederse la totalidad del importe del préstamo en ese momento, aunque sea pagadero en varias cuotas. De manera más general, el momento pertinente dependerá de las condiciones establecidas en el contrato de préstamo. Por ejemplo, en el caso de las líneas de crédito (o préstamos renovables), el momento pertinente viene determinado en principio por el momento de la firma del acuerdo si, según los términos del acuerdo, el beneficiario tiene derecho en el momento de la firma a recibir la liquidez prevista en el mismo. (es decir, no hay más condiciones que deban cumplirse), el acuerdo incluye todos los detalles relevantes (como las tasas de interés), la provisión de liquidez no requiere pasos adicionales por parte del prestamista y el

2.1.2. Que la contribución financiera proceda –directa o indirectamente– de un tercer país

El Reglamento considera que una contribución financiera aportada por un tercer país incluirá una contribución financiera aportada por:

- (a) El gobierno central.
- (b) Las autoridades públicas de todos los demás niveles.
- (c) Una entidad pública extranjera, cuya actuación pueda atribuirse al tercer país, teniendo en cuenta elementos tales como las características de la entidad y el entorno jurídico y económico imperante en el Estado en el que esta opera, incluido el papel que el gobierno desempeña en la economía.
- (d) Una entidad privada cuya actuación pueda atribuirse al tercer país, teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes.

Tampoco ofrece en este punto el Reglamento toda la claridad y certidumbre que sería recomendable, pues quedan abiertas cuestiones como qué tipo de relación o interacción con el gobierno o la correspondiente administración es suficiente para determinar que una contribución financiera ha sido efectivamente aportada por un tercer país, o qué significa que la actuación de una entidad pública o privada pueda *“atribuirse al tercer país”*.

2.1.3. Que confiera una ventaja a su destinatario y sea selectiva

Si bien el Reglamento no ofrece mayor aclaración sobre cómo han de entenderse estos conceptos de *“ventaja”* y *“selectiva”*, si se recurre a la normativa europea sobre ayudas de estado se puede entender los mismos como que: (a) la contribución financiera no se podría haberse obtenido en condiciones normales de mercado (ventaja); y (b) dicha contribución financiera se ha limitado a una o más empresas concretas o industrias determinadas.

2.2. EJERCICIO DE UNA ACTIVIDAD ECONÓMICA EN EL MERCADO INTERIOR DE LA UNIÓN

El Reglamento considera que ejercen una actividad económica en la Unión, entre otras:

acuerdo no prevé la posibilidad de que el prestamista rechace un retiro o cambie las condiciones para un retiro previstas en la línea de crédito.

En el caso de un contrato para la compra o venta de un bien o servicio, el momento relevante es en principio la fecha en la que se firma el contrato y, por lo tanto, el monto total de la contribución financiera debe considerarse como concedido en ese momento. Sin embargo, en contratos en los que la cantidad exacta que se comprará o venderá (y, por tanto, el precio que se pagará) no se determina en el acuerdo, sino que cambia con el tiempo (por ejemplo, el suministro regular de un servicio durante varios años), cada parte de la contribución financiera deberá considerarse concedida en el momento en que se determine definitivamente. En los contratos en los que el tercer país compra un bien o un servicio, y en los que el derecho del proveedor del bien/servicio a recibir los diferentes tramos de la remuneración está sujeto a condiciones o a la entrega real de los bienes/servicios, la autoridad competente El momento temporal para considerar las contribuciones financieras otorgadas al proveedor de los bienes o servicios es la fecha en que tiene derecho a recibir la remuneración (ya sea porque se entregan los bienes/servicios o porque se cumplen las condiciones).

Finalmente, en el caso de contribuciones financieras extranjeras en forma de reducciones fiscales, el momento relevante sería en principio la fecha en la que se determina la obligación tributaria definitiva, de modo que el beneficiario tiene derecho a pagar un importe de impuesto inferior a lo que de otro modo se le debería.

- (i) Las empresas que adquieran el control de una empresa establecida en la Unión o se fusionen con una empresa establecida en la Unión (véase el Apartado 3, *infra*); o
- (ii) Aquellas empresas que participen en un procedimiento de contratación pública en la Unión (véase el Apartado 4, *infra*).

3. REVISIÓN DE SUBVENCIONES EXTRANJERAS EN EL MARCO DE CONCENTRACIONES ECONÓMICAS

3.1. INTRODUCCIÓN

La primera herramienta prevista en el Reglamento a la hora de evaluar posibles subvenciones extranjeras que distorsionen el mercado interior de la Unión aplica a las concentraciones económicas.

Se analizan a continuación cuestiones tales como el concepto de concentración, los umbrales de notificación y las distintas fases o hitos del procedimiento de revisión de subvenciones extranjeras en el marco de concentraciones económicas.

3.2. CONCEPTO DE CONCENTRACIÓN

A efectos del presente Reglamento, se entenderá que se produce una concentración cuando tenga lugar un cambio duradero del control como consecuencia de cualquiera de las siguientes circunstancias⁴:

- (i) La fusión de dos o más empresas o partes de empresas anteriormente independientes.
- (ii) La adquisición, por una o varias personas que ya controlen al menos una empresa, o por una o varias empresas, mediante la toma de participaciones en el capital o la compra de elementos del activo, mediante contrato o por cualquier otro medio, del control directo o indirecto sobre la totalidad o partes de una o varias otras empresas.
- (iii) La creación de una empresa en participación que desempeñe de forma permanente todas las funciones de una entidad económica autónoma.

Por el contrario, no se producirá una concentración cuando:

- (i) Una entidad de crédito u otra entidad financiera o compañía de seguros cuya actividad normal incluya la transacción y negociación de títulos por cuenta propia o por cuenta de terceros posea con carácter temporal participaciones que haya adquirido en una empresa con vistas a revenderlas, siempre y cuando los derechos de voto

⁴ Nótese que el concepto de “control” establecido en el Reglamento es el mismo que el utilizado en el *Reglamento (CE) 139/2004 sobre el control de las concentraciones entre empresas*. Para obtener más detalles sobre el concepto de “control”, las partes notificantes pueden consultar la *Comunicación consolidada de la Comisión sobre cuestiones jurisdiccionales en materia de competencia, realizada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, sobre el control de las concentraciones entre empresas*.

inherentes a esas participaciones no se ejerzan con objeto de determinar el comportamiento competitivo de dicha empresa o solo se ejerzan con el fin de preparar la enajenación de la totalidad o de parte de la empresa o de sus activos o la enajenación de las participaciones, y siempre que dicha enajenación se produzca en el plazo de un año desde la fecha de la adquisición.

- (ii) El control lo adquiera una persona en virtud de un mandato conferido por la autoridad pública con arreglo a la normativa de un Estado miembro relativa a la liquidación, quiebra, insolvencia, suspensión de pagos, convenio de acreedores u otro procedimiento análogo.
- (iii) Las operaciones a que se refiere el apartado 3.3.(ii), *supra*, sean realizadas por las empresas de participación financiera definidas en el artículo 2, punto 15, de la Directiva 2013/34/UE, a condición, no obstante, de que los derechos de voto inherentes a la participación solo se ejerzan, en particular en relación con el nombramiento de los miembros de los órganos de dirección y de control de las empresas en las que posean participaciones, para salvaguardar el valor íntegro de las inversiones, y no para determinar directa o indirectamente el comportamiento competitivo de dichas empresas.

3.3. UMBRALES DE NOTIFICACIÓN

Conforme a lo previsto en el artículo 20.3 del Reglamento, se entenderá que se produce una «concentración sujeta a notificación» cuando, en una concentración se cumplen –de manera cumulativa– los dos requisitos siguientes:

- (i) Al menos una de las empresas que se fusionen, la empresa adquirida o la empresa en participación esté establecida en la Unión y genere un volumen de negocios total en la Unión de 500 millones de euros, como mínimo.

De una parte, debe entenderse el concepto de “establecida en la Unión” de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, e incluye la constitución de una filial en la Unión, así como un establecimiento empresarial permanente en la Unión⁵. Por lo tanto, cubre a todas aquellas empresas europeas que reciban contribuciones financieras de terceros estados.

De otra parte, el régimen de cálculo del volumen de negocios previsto en el artículo 22 del Reglamento es, en líneas generales, equivalente al previsto para el régimen europeo de control de concentraciones establecido en el artículo 5 del *Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo de 20 de enero de 2004 sobre el control de las concentraciones entre empresas* (el **Reglamento 139/2004**). Esto significa que deben tenerse todas las empresas del grupo empresarial y, por lo tanto, resulta más sencillo alcanzar los umbrales correspondientes.

⁵ Por ejemplo, en el caso de una adquisición de control sobre una entidad establecida en un tercer país, esta condición se cumpliría si esa entidad tuviera una filial o un establecimiento permanente en un Estado miembro de la Unión y el volumen de negocios agregado de la empresa adquirida en la Unión es de al menos 500 millones de euros.

Si bien hay distintas posibles excepciones, con carácter general, el volumen de negocios total incluirá los ingresos que las empresas afectadas hayan obtenido, durante el ejercicio financiero anterior, de la venta de productos y de la prestación de servicios correspondientes a sus actividades ordinarias, previa deducción de los descuentos sobre ventas, así como del impuesto sobre el valor añadido y de otros impuestos directamente relacionados con el volumen de negocios. Se excluirán las ventas de productos o prestaciones de servicio intragrupo.

- (ii) Las siguientes empresas hayan obtenido de terceros países, en los tres ejercicios anteriores a la celebración del acuerdo, al anuncio de la oferta pública o a la adquisición de una participación de control, contribuciones financieras combinadas superiores a 50 millones de euros⁶:
 - (a) En el caso de una adquisición, el adquirente o adquirentes y la empresa adquirida;
 - (b) En el caso de una fusión, las empresas que se fusionan;
 - (c) En el caso de una empresa en participación, las empresas que creen dicha empresa en participación y la empresa en participación.

Llamamos especialmente la atención sobre el hecho de que –a efectos de comprobar si se cumple el umbral de notificación– las empresas deben verificar solamente si se ha producido una contribución financiera, sin que proceda a este respecto el análisis de si dicha contribución financiera da lugar a una subvención extranjera (i.e., por concurrir el requisito de selectividad). De este modo, aunque todo apunte a que la contribución financiera no dará lugar a una subvención extranjera (por no concurrir el meritado requisito de la selectividad), a los solos efectos de comprobar si se cumple el umbral de notificación, deben tomarse en cuenta todo tipo de contribuciones financieras.

Lo anterior, unido a la amplitud del concepto de “*contribución financiera*” del artículo 3.1 del Reglamento (véase el apartado 2.1, *supra*) y de que el umbral de 50 millones de euros debe calcularse de manera agregada por todas las empresas partícipes y respecto de los últimos tres años, hace que parezca razonable pensar que en los supuestos en que se constate que la empresa adquirida factura más de 500 millones en la Unión, será altamente probable que dicha concentración deba notificarse a la Comisión conforme a los términos previstos en el Reglamento y el Reglamento de Ejecución.

Igualmente, es preciso tener en cuenta que, conforme a lo previsto en el artículo 9 del Reglamento, y aunque no se alcancen los umbrales descritos *supra*, la Comisión podrá examinar por iniciativa propia cualesquiera presuntas subvenciones extranjeras que distorsionen el mercado interior, particularmente si concurren subvenciones con una mayor probabilidad de distorsionar el mismo (véanse el artículo 5 del Reglamento y el Apartado 3.4.(vi).(a), *infra*).

⁶ Nótese que todas las contribuciones financieras extranjeras otorgadas por países que no son Estados miembros de la Unión (incluidas, por tanto, las otorgadas por países de la EFTA) cuentan para determinar si se cumple el umbral de notificación para concentraciones establecido en el artículo 20.3 del Reglamento.

3.4. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

El procedimiento de notificación se contempla tanto en el Reglamento como en el Reglamento de Ejecución.

Nótese que todas aquellas concentraciones que cumplan los umbrales indicados en el Apartado 3.3, *supra*, firmadas después del 12 de julio de 2023 y que no hayan sido ejecutadas a la fecha de 12 de octubre de 2023, tendrán que ser notificadas a la Comisión mediante el procedimiento que se desarrolla en el presente apartado.

En este sentido, cabe señalar que el procedimiento de revisión del Reglamento es compatible con el procedimiento de control de concentraciones realizado en paralelo bien ante la misma Comisión Europea, bien ante cualesquiera autoridades nacionales de competencia.

A continuación, se analizan con detalle, pero de manera eminentemente práctica, las distintas fases de este procedimiento, teniendo en cuenta en particular los distintos hitos que lo componen.

3.4.1. Obligación de suspensión de la ejecución de la operación

Las concentraciones notificables no pueden ejecutarse antes de haber sido autorizadas –de manera expresa o tácita– por la Comisión. Esta obligación de suspensión está regulada en el artículo 24.1 del Reglamento, si bien cabe la posibilidad de solicitar una dispensa (artículo 24.3 del Reglamento) ni tampoco se impide la posibilidad de realizar una oferta pública de adquisición siempre y cuando la concentración se notifique sin demora a la Comisión y el comprador no ejerza los derechos de voto inherentes a los títulos en cuestión o únicamente los ejerza para salvaguardar el valor íntegro de su inversión sobre la base de la dispensa mencionada anteriormente (artículo 24.2 del Reglamento). No obstante, cabe pensar que la concesión de estas dispensas –al igual que sucede bajo el régimen del Reglamento 139/2004– se limitará a circunstancias muy concretas y con carácter excepcional.

Por ello, al objeto de no demorar innecesariamente la ejecución de la operación, es recomendable analizar cuanto antes si la operación: (i) constituye una concentración; y (ii) en su caso, si debe ser notificada ante la Comisión por cumplir los umbrales indicados en el Apartado 3.3, *supra*.

Asimismo, si este análisis se realiza con anterioridad a la firma del contrato, podrá reflejarse de manera más precisa en la documentación contractual si la ejecución de la operación debe quedar en suspenso hasta la obtención de la autorización correspondiente.

3.4.2. Cuándo se puede notificar formalmente la concentración a la Comisión

Las concentraciones sujetas a notificación deben comunicarse a la Comisión antes de su ejecución y tras la celebración del acuerdo, el anuncio de la oferta pública de adquisición o la adquisición de una participación de control (artículo 21.1 del Reglamento).

No obstante lo anterior, las empresas afectadas también podrán notificar la concentración propuesta cuando demuestren a la Comisión su intención de buena fe de concluir un acuerdo, o, en el caso de una oferta pública de adquisición, cuando hayan anunciado públicamente su intención de presentar tal oferta, siempre que el acuerdo o la oferta previstos den lugar a una concentración sujeta a notificación (artículo 21.2 del Reglamento).

3.4.3. Quién debe realizar la notificación

El artículo 21.3 del Reglamento establece que las concentraciones que consistan en una fusión o en la adquisición de un control conjunto deberán ser notificadas conjuntamente por las partes intervinientes en la fusión o en la adquisición del control conjunto.

En los demás casos, la notificación deberá realizarla la persona o empresa que adquiera el control de la totalidad o de partes de una o varias empresas.

3.4.4. Prenotificación

Al igual que sucede en el ámbito del control de concentraciones (Reglamento 139/2004), donde esta práctica está totalmente consolidada, puede resultar recomendable iniciar contactos previos con la Comisión unas semanas antes de la fecha prevista para la notificación formal.

Esta fase previa informal de prenotificación es confidencial y su objeto no es otro que permitir a las partes discutir con la Comisión distintos aspectos de la operación. En particular, puede resultar muy útil para confirmar si la operación constituye efectivamente una concentración y, de ser así, si cumpliría con los umbrales indicados en el Apartado 3.3, *supra*.

Además, estos contactos permiten reducir las posibilidades de que, una vez notificada formalmente la concentración, esta pudiera ser declarada incompleta o de que la Comisión pueda emitir requerimientos formales de información, con la posible suspensión de plazo de análisis.

Como se ha indicado previamente, la fase de prenotificación tiene naturaleza informal y, en consecuencia, no está sujeta a plazos concretos, entendiendo que podría variar en función de la complejidad de la operación concreta o de las cuestiones que pudieran plantearse.

Los contactos de prenotificación se inician cuando la parte notificante solicita formalmente a la Comisión Europea que asigne al asunto un número de expediente y un equipo de trabajo (*Case Team Allocation Request*). Esta solicitud se realiza mediante la presentación vía correo electrónico del formulario disponible en la página web correspondiente de la Comisión.

3.4.5. Presentación de la notificación

Las notificaciones de concentraciones deben presentarse utilizando el formulario para la notificación de concentraciones que figura en el anexo I del Reglamento de Ejecución.

Las notificaciones deben presentarse en una de las lenguas oficiales de la Unión y mediante los medios digitales previstos en el Reglamento de Ejecución y el Reglamento (UE) 2022/2560.

La documentación que se presente ante la Comisión deberá ir firmada con una firma electrónica cualificada que cumpla los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento y del Consejo. Por experiencia, se recomienda a los representantes de las empresas que vayan a notificar cualquier concentración que gestionen con antelación la obtención y comprobación de una firma electrónica cualificada de las características indicadas *supra*.

Una vez se haya realizado la notificación formal, la Comisión emitirá el correspondiente acuse de recibo de la notificación. La fecha del acuse de recibo y, por tanto, la fecha en que empezará a surtir efecto la notificación será aquella en que la Comisión reciba una notificación completa.

En aquellos casos en que la Comisión advierta que la información, incluidos los documentos, contenida en la notificación está incompleta, informará de ello por escrito y sin demora a las partes notificantes o a sus representantes externos autorizados. En este supuesto, la notificación surtirá efecto en la fecha en que la Comisión reciba la información completa.

3.4.6. Desarrollo del procedimiento una vez se ha procedido a la notificación formal

El procedimiento se inicia formalmente con la presentación del formulario de notificación completo y finaliza con la autorización –sujeta o no al cumplimiento de condiciones– o con su prohibición.

El procedimiento puede comprender una o dos fases en función de si se plantean dudas respecto a la compatibilidad de las subvenciones extranjeras.

(a) Primera fase o examen preliminar

Una vez recibida la notificación formal (véase el Apartado 3.4.(iv), *supra*), la Comisión comienza el examen de la notificación formal.

La Comisión dispone de un plazo de veinticinco días laborables para decidir en primera fase sobre la concentración.

Durante su investigación, la Comisión puede formular solicitudes de información por escrito dirigidas a las propias empresas notificantes, competidores y otros intervinientes tales como asociaciones sectoriales.

Asimismo, la Comisión tiene la facultad de poder llegar a cabo entrevistas a personas físicas o jurídicas, así como de efectuar inspecciones en los domicilios de empresas y de asociaciones de empresas sin previo aviso, en el marco de las cuales podrá verificar y hacer copias de los libros y otros documentos acreditativos de las actividades de las empresas, precintar locales, libros y documentos, así como solicitar información a cualquier representante o miembro del personal (artículos 13 a 15 del Reglamento). Sin embargo, *a priori*

entendemos que, al igual que sucede en el marco del control de concentraciones en el ámbito del Derecho de la Competencia, estas inspecciones serán excepcionales.

Cuando, durante la primera fase o examen preliminar, la Comisión llegue a la conclusión de que hay indicios insuficientes para iniciar una investigación exhaustiva (segunda fase), bien porque no existe subvención extranjera, bien porque no hay indicios de una distorsión efectiva o potencial en el mercado interior, concluirá el examen preliminar (primera fase) e informará de ello a la empresa o empresas correspondientes.

Por el contrario, cuando la Comisión tenga indicios suficientes de que una empresa ha obtenido una subvención extranjera que distorsiona el mercado interior, deberá:

- Adoptar una decisión por la que se inicie una investigación exhaustiva, que presente una síntesis de las cuestiones *de jure* y *de facto* pertinentes y que incluya la evaluación preliminar de la existencia de una subvención extranjera y de la distorsión efectiva o potencial en el mercado interior.
- Informar a la empresa investigada y a los Estados miembros.
- Publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)* un anuncio en el que se invite a formular observaciones por escrito en el plazo establecido por la Comisión al efecto.

(b) Segunda fase o investigación exhaustiva

La segunda fase o investigación exhaustiva se inicia en el caso de que la Comisión tenga indicios suficientes de que una empresa ha obtenido una subvención extranjera que distorsiona el mercado interior.

La iniciación de la segunda fase supone la ampliación del procedimiento, y por tanto de la obligación de suspensión, al menos hasta noventa días laborables adicionales. Este plazo será de hasta ciento cinco días laborables si se presentan compromisos después de transcurridos sesenta y cinco días desde la iniciación de la segunda fase (o investigación exhaustiva), pudiéndose ampliar hasta los ciento treinta y cinco días laborables si la Comisión lo estimara necesario y las partes accedieran.

Igualmente, los plazos del procedimiento podrán quedar excepcionalmente suspendidos si, por ejemplo, la empresa o empresas notificantes no aportan toda la información solicitada por la Comisión en un requerimiento de información.

Como ya se ha indicado *supra*, el contenido de la decisión de la Comisión por la que se inicia la segunda fase no es público, pero la Comisión tiene que publicar anuncio en el DOUE en el que se invite a formular observaciones por escrito en el plazo establecido por la Comisión al efecto (artículo 10.3 del Reglamento).

Una vez realizadas sus tareas de investigación, y si comprueba que una subvención extranjera puede distorsionar el mercado interior de la Unión Europea, la Comisión puede adoptar una decisión por la que se impongan medidas correctoras (artículo 11.2 del Reglamento). Antes de su adopción, la empresa o empresas notificantes podrán formular ale-

gaciones en un plazo no interior a los diez días hábiles (artículos 42 del Reglamento y 17 del Reglamento de Ejecución).

De acuerdo con el artículo 42.4 del Reglamento, las alegaciones indicadas *supra* se realizarán tras haber tenido la oportunidad de acceder al expediente, si bien este no incluirá información confidencial ni documentos internos de la Comisión Europea o de las autoridades competentes de los Estados miembros. Tampoco incluye la correspondencia entre la Comisión Europea y los Estados miembros (véase también el artículo 20 del Reglamento de Ejecución). Sin embargo, a diferencia del proceso de control de concentraciones previsto en el Reglamento 139/2004, en el procedimiento de control de subvenciones extranjeras no se prevé la posibilidad de celebrar audiencias o vistas.

Asimismo, la empresa o empresas notificantes podrán presentar compromisos en el plazo de sesenta y cinco días laborables desde la iniciación de la segunda fase. Los compromisos que se presenten deberán ser proporcionados y habrán de subsanar de forma plena y efectiva la distorsión real o potencial causada por la subvención extranjera en el mercado interior.

En concreto, las medidas correctoras o los compromisos podrán adoptar, entre otras, las siguientes formas: (i) acceso, en condiciones equitativas, razonables y no discriminatorias, a infraestructuras que hayan sido adquiridas o apoyadas mediante subvenciones extranjeras que distorsionen el mercado interior, a menos que ese acceso ya esté previsto en la legislación de la Unión; (ii) reducción de la capacidad productiva o de la presencia en el mercado, incluso a través de una restricción temporal de la actividad comercial; (iii) abstención de realizar determinadas inversiones; (iv) concesión, en condiciones equitativas, razonables y no discriminatorias, de licencias sobre activos adquiridos o desarrollados con ayuda de subvenciones extranjeras; (v) divulgación de los resultados de investigación y desarrollo; (vi) obligación de que las empresas disuelvan la concentración en cuestión; (vii) el reembolso de la subvención extranjera, con inclusión de los intereses al tipo oportuno; o incluso (viii) la obligación de que las empresas afectadas adapten su estructura de gobernanza.

Asimismo, la Comisión podrá imponer requisitos de información y transparencia, incluida la presentación periódica de información sobre la aplicación de los compromisos acordados.

Cuando la empresa investigada proponga el reembolso de la subvención extranjera, con inclusión de los intereses al tipo oportuno, la Comisión aceptará dicho reembolso como compromiso únicamente cuando pueda asegurarse de que es transparente, verificable y efectivo, teniendo en cuenta al mismo tiempo el riesgo de elusión.

Finalmente, como señala el artículo 25.3 del Reglamento, la Comisión puede resolver el procedimiento mediante (i) una decisión de no formular objeciones (bien porque no se ha confirmado la existencia de una distorsión en el mercado interior, bien porque la distorsión se ve compensada por los efectos positivos que produce); (ii) una decisión de compromisos; o (iii) una decisión por la que se prohíba una concentración cuando la Comisión considere que una subvención extranjera distorsiona el mercado interior.

3.4.7. Análisis sustantivo

El análisis de la Comisión se centrará en evaluar si una subvención extranjera puede tener *“por efecto probable la mejora de la posición competitiva de una empresa en el mercado interior y cuando, como consecuencia de ello, dicha subvención extranjera se vea perjudicada o pueda verse perjudicada la competencia en dicho mercado”* (artículo 4.1 del Reglamento).

En concreto, la Comisión analizará –entre otros factores– los siguientes: (i) el importe de la subvención extranjera; (ii) la naturaleza de la subvención extranjera; (iii) la situación de la empresa, incluido su tamaño, y de los mercados o sectores afectados; (iv) el nivel y la evolución de la actividad económica de la empresa en el mercado interior; y (v) la finalidad de la subvención extranjera y las condiciones asociadas a su concesión, así como su utilización en el mercado interior.

El Reglamento establece qué subvenciones extranjeras tendrán mayores probabilidades de distorsionar el mercado interior (artículo 5 del Reglamento), así como aquellas que se considera poco probable que lo puedan distorsionar.

(a) Categorías de subvenciones extranjeras con mayores probabilidades de distorsionar el mercado interior

El artículo 5 de la Comisión considera que será muy probable que las subvenciones extranjeras distorsionen el mercado interior cuando pertenezcan a una de las categorías siguientes:

- Subvenciones extranjeras concedidas a una empresa en dificultades, a saber, una empresa que probablemente vaya a cesar su actividad a corto o medio plazo de no obtener una subvención, a menos que exista un plan de reestructuración capaz de restablecer su viabilidad a largo plazo y que dicho plan incluya una contribución significativa por parte de la propia empresa.
- Subvenciones extranjeras que adopten la forma de una garantía ilimitada destinada a respaldar las deudas u obligaciones de la empresa, a saber, sin limitación alguna en cuanto a su importe o duración.
- Medidas de financiación de las exportaciones que no estén en consonancia con el Acuerdo de la OCDE en materia de Créditos a la Exportación con Apoyo Oficial.
- Subvenciones extranjeras que faciliten directamente una concentración.
- Subvenciones extranjeras que permitan a una empresa presentar una oferta indebidamente ventajosa, sobre cuya base pueda adjudicarse el contrato pertinente a dicha empresa.

(b) Categorías de subvenciones extranjeras con menores probabilidades de distorsionar el mercado interior

Por el contrario, el artículo 4 del Reglamento considera que, cuando el importe total de una subvención extranjera a una empresa no exceda de 4 millones de euros durante cual-

quier período consecutivo de tres ejercicios, se considerará poco probable que dicha subvención extranjera distorsione el mercado interior.

Asimismo, cuando el importe total de una subvención extranjera a una empresa no exceda del importe de 200.000 euros por tercer país en cualquier período de tres ejercicios consecutivos, no se considerará que dicha subvención extranjera distorsiona el mercado interior.

De igual manera, podrá considerarse que no distorsionan el mercado interior las subvenciones extranjeras que estén destinadas a reparar los perjuicios causados por desastres naturales o por otros acontecimientos de carácter excepcional.

Finalmente, cabe señalar que la Comisión ha prometido emitir orientaciones iniciales sobre cómo llevará a cabo su análisis sustantivo en julio de 2024, una vez se haya llevado a cabo una revisión de los primeros años de aplicación del régimen de subvenciones extranjeras.

3.4.8. Régimen sancionador

Los artículos 17 y 26 del Reglamento comunitario de concentraciones facultan a la Comisión para imponer sanciones y sanciones coercitivas para garantizar su cumplimiento.

La aportación a la Comisión Europea de forma deliberada o por negligencia de información o documentación incorrecta o engañosa, podrá ser objeto de sanción por importe de hasta el uno por ciento del volumen de negocios total de la empresa o asociación de empresas. Además, la Comisión Europea podrá imponer mediante decisión una multa coercitiva por importe de hasta un cinco por ciento del volumen de negocios total medio diario de la empresa infractora por cada día laborable de demora a partir de la fecha fijada en la decisión, con el fin de obligar a las empresas afectadas a suministrar de forma completa y correcta la información solicitada, a someterse a una inspección o a cumplir una obligación impuesta u otras medidas ordenadas.

Las multas podrán alcanzar el diez por ciento del volumen de negocios total realizado por la empresa cuando de manera deliberada o por negligencia, omita notificar una concentración antes de su realización, ejecute la operación mientras no se haya autorizado en contravención del art. 24 del Reglamento, ejecute una concentración declarada prohibida o incumpla un compromiso impuesto mediante decisión de la Comisión.

3.4.9. Control jurisdiccional

El artículo 45 del Reglamento establece que, de conformidad con el artículo 261 del TFUE, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (**TJUE**) tendrá competencia jurisdiccional plena para controlar la legalidad de las decisiones por las que la Comisión haya impuesto multas o multas coercitivas.

En concreto, el TJUE podrá anular, reducir o aumentar la multa o la multa coercitiva impuesta.

4. REVISIÓN DE CONTRATOS PÚBLICOS

4.1. INTRODUCCIÓN

El artículo 27 del Reglamento establece que se entenderá por subvenciones extranjeras que causan o amenazan con causar distorsiones en un procedimiento de contratación pública aquellas que hagan posible que un operador económico presente una oferta indebidamente ventajosa en relación con las obras, los suministros o los servicios en cuestión.

La evaluación de la existencia de una distorsión en el mercado interior y del carácter indebidamente ventajoso de una oferta en relación con las obras, los suministros o los servicios conexos se limitará al procedimiento de contratación pública de que se trate. En la evaluación solo se tendrán en cuenta las subvenciones extranjeras concedidas durante los tres años anteriores a la notificación.

4.2. UMBRALES DE NOTIFICACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

El artículo 28 del Reglamento establece que existe una contribución financiera extranjera sujeta a notificación en un procedimiento de contratación pública cuando:

- (i) El valor estimado del contrato público o del acuerdo marco, IVA excluido, o de un contrato específico en el marco del sistema dinámico de adquisición sea igual o superior a 250 millones de euros; y
- (ii) El operador económico, incluidas sus filiales sin autonomía comercial, sus sociedades de cartera y, cuando proceda, aquellos de sus subcontratistas principales y proveedores principales que participen en la misma licitación en el procedimiento de contratación pública hayan recibido, en los tres años financieros anteriores a la notificación o, si ha lugar, a la notificación actualizada, contribuciones financieras por un total igual o superior a 4 millones de euros por tercer país.

No obstante, aunque los operadores económicos no hayan recibido contribuciones financieras por un importe total igual o superior a 4 millones de euros por tercer país, deberán en todo caso informar de todas las contribuciones financieras recibidas de terceros países al poder o entidad adjudicadores.

Asimismo, en caso de que el poder adjudicador o la entidad adjudicadora decida dividir el contrato en lotes, se considerará que existe una contribución financiera extranjera sujeta a notificación en un procedimiento de contratación pública cuando se den las tres condiciones siguientes: (a) que el valor estimado del contrato, sin IVA, supere el umbral establecido en el punto (i), *supra*; (ii) que el valor del lote o el valor acumulado de todos los lotes a los que se licita por el licitador sea igual o superior a 125 millones de euros; y (iii) que la contribución financiera extranjera sea igual o superior al umbral establecido en punto (ii), *supra*.

Nótese que el poder adjudicador –o la entidad adjudicadora– deberán indicar en el anuncio de licitación o, en caso de que se lleve a cabo un procedimiento sin publicación previa, en los pliegos de contratación, que los operadores económicos están sujetos a la obli-

gación de notificación. No obstante, la ausencia de esta declaración no es óbice para la aplicación del Reglamento a los contratos que entren en su ámbito de aplicación.

4.3. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN Y REVISIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

Cuando se cumplan las condiciones para la notificación de las contribuciones financieras de conformidad con los requisitos indicados en el Apartado 3.2, *supra*, los operadores económicos que participen en un procedimiento de contratación pública notificarán al poder adjudicador o la entidad adjudicadora todas las contribuciones financieras extranjeras. Nótese que las empresas que no presenten información o una declaración no podrán ser adjudicatarias del contrato correspondiente.

Una vez se haya presentado la notificación o declaración, el poder adjudicador o la entidad adjudicadora la transmitirán a la Comisión sin demora.

El procedimiento de revisión seguido por la Comisión es similar al descrito en el Apartado 3.4.(v), *supra*, si bien los plazos de la fase 1 (examen preliminar) serán de 20 días hábiles a partir de la fecha de notificación (con una posible extensión de 10 días hábiles) y los plazos de la fase 2 (investigación exhaustiva) serán de 110 días a partir de la fecha de notificación (con una posible extensión de 20 días hábiles).

Nótese que el procedimiento de revisión de la Comisión tiene carácter suspensivo. La evaluación de las ofertas por parte del poder o entidad adjudicadores podrá continuar durante las fases 1 y 2 del procedimiento, pero el contrato no podrá adjudicarse hasta tanto no se haya resuelto favorablemente por parte de la Comisión Europea.

Durante su revisión, la Comisión evaluará si las contribuciones financieras otorgadas a los operadores económicos les permitió presentar una oferta indebidamente ventajosa en relación con las obras, suministros o servicios afectados en el procedimiento de licitación correspondiente.

La Comisión tendrá que evaluar si la oferta presentada es indebidamente ventajosa y si esto se debe a las contribuciones extranjeras recibidas. Al considerar si una la oferta es indebidamente ventajosa, la Comisión podrá considerar factores tales como, por ejemplo, la originalidad del trabajo propuesto por el licitador, las soluciones técnicas elegidas elegido o cualquier condición excepcionalmente favorable a disposición del licitador.

Cuando, tras una investigación exhaustiva, la Comisión considere que un operador económico se beneficia de una subvención extranjera que distorsiona el mercado interior, pero el operador económico de que se trate ofrezca compromisos que subsanen de forma plena y efectiva la distorsión en el mercado interior, la Comisión adoptará una decisión con compromisos. En estos casos, la licitación podrá adjudicarse al operador económico correspondiente en caso de reunir los requisitos de la licitación para ello.

Por el contrario, cuando el operador económico afectado no ofrezca compromisos o cuando la Comisión considere que los compromisos presentados no son adecuados ni suficientes para subsanar de forma plena y efectiva la distorsión, la Comisión adoptará

una decisión por la que se prohíba la adjudicación del contrato al operador económico de que se trate. Tras esta decisión, el poder o la entidad adjudicadores rechazará la oferta.

5. INVESTIGACIONES DE OFICIO

5.1. INTRODUCCIÓN

El artículo 9 del Reglamento faculta a la Comisión para examinar por iniciativa propia la información, cualquiera que sea su fuente, incluidos los Estados miembros, cualquier persona física o jurídica o asociación, relativa a presuntas subvenciones extranjeras que distorsionen el mercado interior.

En concreto, la Comisión podrá investigar aquellas subvenciones extranjeras concedidas hasta 10 años antes del inicio de la investigación, si bien limitadas hasta los 5 años antes de la fecha de aplicación del Reglamento (i.e., 12 de julio de 2023).

No obstante lo anterior, cabe señalar en el caso de licitaciones públicas, la revisión se limita a contratos públicos ya adjudicados.

5.2. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN Y REVISIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

El procedimiento de revisión seguido por la Comisión es similar al descrito en el Apartado 3.4.(v), supra, si bien los plazos de la fase 1 (examen preliminar) y los plazos de la fase 2 (investigación exhaustiva) no tienen límites claros, aunque la Comisión debe “esforzarse” por adoptar una decisión dentro de los 18 meses posteriores a la apertura de la fase 2.

Nótese en este sentido que el artículo 12 de Reglamento prevé la posibilidad de que la Comisión –para preservar la competencia en el mercado interior y evitar perjuicios irreparables– pueda ordenar medidas cautelares, siempre y cuando: (i) existan indicios suficientes de que una contribución financiera constituye una subvención extranjera y distorsiona el mercado interior; y (ii) exista un riesgo de perjuicio grave e irreparable a la competencia en el mercado interior. Las medidas cautelares se aplicarán bien durante un período de tiempo determinado, que podrá renovarse en la medida en que sea necesario y apropiado, o hasta que se adopte la decisión definitiva.

En concreto, las medidas cautelares podrán consistir en particular, pero no exclusivamente, en: (i) la oferta de acceso, en condiciones equitativas, razonables y no discriminatorias, a infraestructuras, incluidas instalaciones de investigación o de producción o infraestructuras esenciales, que hayan sido adquiridas o apoyadas mediante subvenciones extranjeras que distorsionen el mercado interior, a menos que ese acceso ya esté previsto en la legislación de la Unión; (ii) la abstención de realizar determinadas inversiones; o (iii) la concesión, en condiciones equitativas, razonables y no discriminatorias, de licencias sobre activos adquiridos o desarrollados con ayuda de subvenciones extranjeras.

Finalmente, si, tras la finalización de su investigación, la Comisión considera que una subvención extranjera distorsiona el mercado interior de la Unión, podrá adoptar una

decisión que imponga medidas reparadoras (e.g., devolución de la subvención con sus correspondientes intereses) subvención con intereses) u otros compromisos.

Por el contrario, si la Comisión concluye que la subvención no distorsiona el mercado interior de la Unión, o sus efectos positivos compensan los posibles efectos negativos, adoptará una decisión de no formular objeciones.

6. CONCLUSIONES

Si bien hasta la fecha la experiencia práctica en relación con la aplicación del Reglamento es nula o prácticamente nula, sí podemos adelantar algunas dudas, conclusiones y/o recomendaciones a este respecto.

En primer lugar, es previsible que –a la luz del número de contratos públicos con un valor superior a 250 millones de euros– la aplicación de la herramienta de revisión de contratos públicos sea muy limitado. Sin embargo, prevemos que la aplicación de la herramienta de control de concentraciones sea bastante más elevada.

En efecto, a la luz de la amplitud del concepto de “*contribución financiera*” del artículo 3.1 del Reglamento (véase el apartado 2.1, *supra*) y de que el umbral de 50 millones de euros debe calcularse de manera agregada por todas las empresas partícipes y respecto de los últimos tres años, podemos aventurar que –una vez se constate que la empresa adquirida factura más de 500 millones de euros en la Unión– será altamente probable que dicha concentración deba notificarse a la Comisión conforme a los términos previstos en el Reglamento y el Reglamento de Ejecución.

En segundo lugar, y también a la luz de la amplitud del concepto de “*contribución financiera*”, prevemos que las labores de revisión de este tipo de prestaciones por parte de las empresas –especialmente aquellos fondos de inversión con varias sociedades de cartera o grandes grupos multinacionales– va a resultar una tarea compleja e intensa. Además, esta es una labor de control y revisión que debe mantenerse en el tiempo, toda vez que es preciso identificar todas aquellas contribuciones financieras que se hayan recibido en los 3 años anteriores a la fecha de firma de la operación correspondiente (i.e., de fecha a fecha).

En relación con lo anterior, nos cabe asimismo la duda de si las empresas podrán identificar todas aquellas prestaciones que efectivamente puedan considerarse “*contribuciones financieras*” ex artículo 3.1 del Reglamento, especialmente en fondos de inversión con varias sociedades de cartera o grandes grupos multinacionales con diversas filiales en distintos países.

Sería recomendable que las empresas comenzaran a realizar esta revisión lo antes posible con el asesoramiento que les ayude a identificar todas las “*contribuciones financieras*” que hayan podido recibir en los últimos tres años. Cabe la posibilidad asimismo de consultar con la Comisión Europea, si bien en el marco del Reglamento no parece que vayan a emitir *Comfort Letters*.

Por último, también surge la duda de si los instrumentos previstos en el Reglamento finalmente podrán perjudicar más a grandes empresas europeas con fuerte presencia en terceros países que a empresas de terceros países. El control y supervisión de la Comisión sobre las primeras podría llegar ser más intenso y efectivo que en el caso de las segundas, pues las facultades de inspección de la Comisión en terceros países son, desde luego, mucho más limitadas que en el propio territorio de la Unión.

COMPETENCIA

LA COLUSIÓN ALGORÍTMICA: DIFICULTADES Y RETOS DE SU REGULACIÓN ANTITRUST

Fecha de recepción: 30 noviembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 14 diciembre 2023.

Fernando Díez Estella

Profesor Titular de Derecho Mercantil, Universidad Nebrija

RESUMEN

La creciente aplicación de la IA a los procesos de decisión automatizados sobre precios, a través de algoritmos, junto a las indudables ventajas que aporta en términos de innovación y reducción de costes, en beneficio de los consumidores, ha planteado también algunos interrogantes sobre su eventual ilicitud desde la óptica del Derecho de la Competencia. En este artículo se revisan las principales teorías del daño que se han desarrollado para analizar la colusión algorítmica expresa y tácita, así como los modelos hub & spoke. Además de la propia tipificación de la conducta, las autoridades de competencia se enfrentan a dificultades en cuanto a la detección de estas prácticas, así como la imputación de responsabilidad a los infractores.

PALABRAS CLAVE

Algoritmos; colusión expresa y tácita; detección; sanción

KEYWORDS

Algorithms; tacit and explicit collusion; detection; sanction

ABSTRACT

The growing application of AI to automated price decision processes, through algorithms, while brings undoubted advantages in terms of innovation and cost reduction, to the benefit of consumers, has also raised some questions about its possible unlawfulness from the point of view of competition law. This article reviews the main theories of harm that have been developed to analyse express and tacit algorithmic collusion, as well as the hub & spoke models. In addition to the typification of the conduct itself, competition authorities face difficulties in the detection of these practices, as well as the imputation of liability to the offenders.

1. INTRODUCCIÓN

A estas alturas, ya nadie puede dudar del vertiginoso ritmo de evolución de los mercados en estos últimos años, en muchos aspectos, pero especialmente en cuanto a su digitalización, lo que ha supuesto la irrupción de nuevos actores –las plataformas digitales– y el desarrollo de novedosos modelos de negocio, basados principalmente en los datos y las técnicas algorítmicas.

En efecto, característico de estos nuevos modelos de negocio¹ son los llamados mercados de dos o más lados –*multi-sided markets*– en los que intervienen dos grupos de agentes claramente diferenciados (los consumidores, por un lado, y las empresas que prestan servicios, por otro), que interactúan a través de la plataforma digital. Un rasgo de esta operativa es la existencia de los llamados “efectos de red”², tanto directos como indirectos, y que atraen a mayor número tanto de usuarios profesionales como de usuarios particulares, y hacen por tanto más atractiva –y más valiosa en términos económicos– la plataforma.

Gracias a las modernas tecnologías de la información y los sofisticados programas informáticos que se han desarrollado a tal efecto, las transacciones entre ambos grupos de usuarios están totalmente automatizadas, de forma que la plataforma se limita a supervisar el funcionamiento de la aplicación correspondiente, pero no tiene que dedicar recursos ni personal para que se concluyan las operaciones comerciales.

Además, a través de mecanismos que están siendo cuestionados en la actualidad³ (por la eventual infracción de la normativa de protección de datos, plasmada principalmente en el Reglamento General de Protección de Datos, RGPD), las plataformas son capaces de recopilar, almacenar y procesar ingentes cantidades de datos (*Big Data*), que sirven de *input* para la toma de decisión por los algoritmos en cuanto a precios, ofertas, o los también polémicos servicios de publicidad personalizada⁴ (*targeted advertising*).

Todo ello conforma un escenario económico, y también social y jurídico, cuyo análisis en su totalidad excedería con creces el ámbito de este trabajo. Nos limitaremos a examinar aquí uno de sus aspectos más sobresalientes: la colusión algorítmica.

En efecto, los algoritmos llamados de “segunda generación” pueden realizar análisis predictivos sobre los precios de un mercado, las preferencias de los consumidores, demanda estimada, y variaciones sobre estos parámetros. Las ventajas⁵ que de ello se derivan, son

¹ Para una referencia general a estos nuevos mercados y modelos de negocio, permítase la referencia a DÍEZ ESTELLA, F. (2020): “Regulación de los mercados en la era digital: ¿Quo vadis, Europa?”, *Revista CEF Legal*, nº 229, Febrero 2020, pp. 5-40.

² *Vid.*, sobre esta cuestión, LÓPEZ, J. A. y ARROYO, J. L. (2006): “Externalidades de red en la economía digital: una revisión teórica”, *Economía Industrial*, núm. 361, pp. 21-32.

³ *Vid.*, por ejemplo, la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE, el pasado 4 de julio de 2023 en el As. C-252/21 *Meta Platforms Inc.*

⁴ Sobre esta cuestión, se puede consultar el acertado análisis de: TAMAYO VELASCO, J. (2021): “Big Data, Competencia y Protección de Datos: el Rol del Reglamento General de Protección de Datos en los modelos de negocio basados en la publicidad personalizada”, *Revista de Estudios Europeos*, nº 78, Julio-diciembre, pp. 183-202.

⁵ DESCAMPS, A. (2021): “Algorithms and competition: the latest theory and evidence”, *Competition Law Journal*, Vol. 20 (1), pp. 32-39.

innumerables, ya que al analizar en tiempo real las ingentes cantidades de datos a los que tienen acceso pueden ofrecer servicios innovadores, optimizar los precios, reducir los costes de producción y transacción⁶, segmentar los grupos de consumidores y ofrecer a cada grupo –o a cada consumidor– un precio ajustado a sus características⁷, o simplemente adaptar el precio a las siempre cambiantes circunstancias del mercado.

Todo ello, es evidente, aumenta la competencia y redundante en la eficiencia de los mercados y el bienestar de los consumidores⁸. Pero no es menos evidente que el empleo de estos nuevos medios técnicos para adaptar los precios de forma automatizada y continua, y su generalización masiva por empresas de todo tipo de sectores, puede facilitar nuevas formas de colusión cuyo encaje en las “tradicional” prohibiciones del Derecho de la Competencia puede ser problemático.

Como señaló, hace ya años, la Comisión Europea: “la mayor transparencia de precios permite a las empresas controlar más fácilmente sus precios. La mayoría de los minoristas realizan un seguimiento de los precios en línea de sus competidores. Las dos terceras partes utilizan programas informáticos automáticos que ajustan sus propios precios en función de los precios que han observado en sus competidores”⁹.

Ante esta coyuntura, se han sugerido¹⁰ tres tipos de enfoques: en primer lugar, el “estrecho”, que se limitaría a examinar si las actuales normas *antitrust* son válidas para la tipificación y sanción de estas conductas¹¹; en segundo lugar, el “más amplio”, que iría un paso más allá, que no se limita a aplicar la prohibición de acuerdos colusorios a las prácticas de fijación de precios de los algoritmos sino que explora otras herramientas del derecho de la competencia, como puede ser el abuso de posición dominante –para conductas unilaterales– o el control de concentraciones; en tercer lugar, el enfoque más “integral”, sobre la teoría de los ecosistemas digitales, que intenta trascender el riesgo anticompetitivo de la colusión algorítmica para evaluar los riesgos más amplios de la Inteligencia Artificial (AI), no sólo en los mercados, sino en las personas como tales, y el propio sistema de valores y principios sobre los que se asientan nuestras democracias.

⁶ ASSAD, S. et al. (2021): “Autonomous algorithmic collusion: Economic research and policy implications”, *Oxford Review of Economic Policy*, Vol. 37 (3), pp. 459-478.

⁷ Pese a su indudable importancia, y las implicaciones que tiene desde el punto de vista del Derecho de la Competencia, en este trabajo no se examinarán este tipo de algoritmos de precios, ya que escapan al ámbito estricto de la colusión. Para una extensa referencia, puede consultarse: SEELE, P. et al. (2021): “Mapping the ethicality of algorithmic pricing: A review of dynamic and personalized pricing”, *Journal of Business Ethics*, Vol. 170, pp. 697-719.

⁸ O, como veremos más adelante, pueden conseguir exactamente lo contrario; *Vid.*, de la autoridad inglesa de competencia, CMA (2021): *Algorithms: How they can reduce competition and harm consumers*, Disponible en su web oficial: <https://www.gov.uk/government/publications/algorithms-how-they-can-reduce-competition-and-harm-consumers/algorithms-how-they-can-reduce-competition-and-harm-consumers> (última consulta el 20 de noviembre de 2023).

⁹ Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Informe final de la investigación sectorial sobre el comercio electrónico [SWD (2017) 154 final], pág. 5.

¹⁰ STUCKE, M. (2023): “What Can Policymakers Do About Algorithmic Collusion and Discrimination?”, 27 de junio de 2023, blog *Promarket*. Disponible en: <https://www.promarket.org/2023/06/27/what-can-policy-makers-do-about-algorithmic-collusion-and-discrimination/> (última consulta el 11 de noviembre de 2023).

¹¹ *Vid.*, entre otros: MEHRA, S.K. (2016): “Antitrust and the Robo-Seller: Competition in the Time of Algorithms”, *Minnesota Law Review*, vol. 100, págs. 1323-1375; EZRACHI, A. y STUCKE, M. (2017): “Artificial Intelligence & Collusion: When Computers Inhibit Competition”, *University of Illinois Law Review*, no. 5, págs. 1775-1810; *idem* (2017): “Algorithmic Collusion: Problems and Counter-Measures”, *OECD Roundtable on Algorithms and Collusion*.

Por constricciones de espacio, en este trabajo seguiremos el primer enfoque, y nos limitaremos por tanto a evaluar el encaje en la normativa de competencia de la colusión algorítmica¹². Para ello se seguirá el siguiente esquema: tras este epígrafe de introducción, se señalarán en el apartado 2º los conceptos básicos de la toma de decisión algorítmica. A continuación, en el apartado 3º se examinan las tres teorías del daño existentes en la actualidad en la evaluación *antitrust* de la colusión algorítmica. En el apartado 4º se analizan los principales problemas de *enforcement*, como puedan ser las dificultades de detección a las que se enfrentan las autoridades de competencia, la propia tipificación de la conducta, o la problemática en cuanto a la determinación de las personas responsables de la infracción. Por último, en el apartado 5º se ofrecen una valoración final y conclusiones.

2. CONCEPTO Y ELEMENTOS CLAVE EN LA TOMA DE DECISIÓN ALGORÍTMICA

Tradicionalmente se ha venido tomando, como concepto de algoritmo, la definición formulada a finales de los 90, como *“una lista inequívoca y precisa de operaciones sencillas aplicadas de forma mecánica y sistemática a un conjunto de fichas u objetos. El estado inicial de las fichas es la entrada (input); el resultado final es la salida (output)”*¹³.

Naturalmente, esta definición es demasiado amplia y no pone de relevancia los modernos desarrollos informáticos. También puede considerarse desfasada habida cuenta de los recientes avances en IA, cada vez más complejos, pero que inciden de manera muy relevante en las técnicas algorítmicas. En este comentario vamos a centrarnos en dos tipos específicos de algoritmos que son de especial relevancia para la política de competencia. Las clasificaciones que vamos a reflejar a continuación, tanto por la función que cumplen como por su arquitectura interna, ofrecen una categorización más concreta de los tipos específicos de algoritmos que existen en la actualidad, de cara a su análisis *antitrust*.

En efecto, no se trata aquí de detallar el funcionamiento interno de un algoritmo, sino de señalar cuáles son los elementos con los que toma sus decisiones, de cara luego a evaluar su posible carácter anticompetitivo. Para ello es esencial distinguir¹⁴ entre dos tipos de algoritmos: los de primera y segunda generación.

Los algoritmos *adaptativos* o de *“primera generación”* no son más que una secuencia finita y ordenada de instrucciones que se aplica a una base de datos (*input*) para proce-

¹² Pese a la novedad de esta práctica, y el impacto mediático de las publicaciones que abordan su análisis, no hay que olvidar que, hasta cierto punto, no es más que una técnica, una nueva herramienta, como tantas otras que ha contemplado la normativa *antitrust*, y de ahí que se haya apuntado –con un toque de ironía– la *“fundamental in-importancia de la colusión algorítmica para el derecho de defensa de la competencia”*; SCHREPEL, T. (2019): *“Collusion by Blockchain and Smart Contracts”*, *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 33, pág. 117.

¹³ WILSON, R. y KEIL, F. (1999): *“The MIT Encyclopedia of the Cognitive Sciences”*, MIT Press. En: https://web.mit.edu/morris Halle_MIT_Encyclopedia_Cognitive_Sciences-paper.pdf

¹⁴ *Vid.* el detallado análisis que se lleva a cabo en CAFORIO, V. (2023): *“Algorithmic tacit collusion: a regulatory approach”*, *Competition Law Review*, Vol. 15 (1), págs. 9 a 30.

sarlos y llevar a cabo una tarea específica (*output*)¹⁵. Expresados a través de un lenguaje de programación, son ejecutados a través de programas informáticos, y permiten realizar tareas repetitivas, efectuar cálculos complejos y realizar aquello para lo que han sido programados¹⁶.

En su origen, las funciones que han llevado a cabo en la industria han sido las de búsqueda (*Google Search, Booking*), recomendación (*Spotify, Netflix*), asignación de demanda (*Uber, Google AdSense*), monitorización (*Webwatcher*) o establecimiento de precios (*Rainmaker*).

El desarrollo de la IA ha propiciado la aparición de los algoritmos de *aprendizaje* o “segunda generación”, de estructura que ya no es secuencial, sino basada en redes neuronales, y en los que el programa puede analizar y corregir automáticamente sus propios errores (*machine learning*) o, en un estadio de desarrollo más avanzado, aprender por sí mismo a detectar patrones y correlaciones entre los datos suministrados, predecir conductas, etc (*deep learning*).

De cara a su análisis *antitrust*, estos, a diferencia de los anteriores, no proporcionan ni siquiera a quien los ha programado –y mucho menos, por tanto, a la autoridad de competencia– los datos necesarios para saber cómo se ha llegado al resultado final obtenido tras la toma de decisión algorítmica¹⁷. En efecto, “en estos sistemas complejos de *Deep learning* los procesos que llevan a un resultado concreto no pueden explicarse en términos comprensibles para el ser humano y la decisión final no es técnicamente atribuible a este sino a la propia máquina sobre la base de estos procesos complejos”¹⁸. De ahí que, como veremos en el siguiente epígrafe, la aplicación de la prohibición de acuerdos colusorios a este tipo de conductas resulta mucho más problemática¹⁹.

Y no es menos problemática la indefinición legal –en este momento– del propio concepto de algoritmo. Sirva de muestra la única Resolución en la que nuestra autoridad de competencia, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) ha tenido que evaluar una supuesta práctica de colusión algorítmica, en el asunto *Proptech*²⁰.

Aunque finalmente no fue relevante para acreditar la práctica restrictiva, es notable que ni siquiera en el concepto estaban de acuerdo las partes en el expediente: “Las empresas tecnológicas IDEALISTA, INMOVILLA y la franquiciadora REMAX, alegan que la DC habría calificado incorrectamente como “algoritmos” los procedimientos informáticos

¹⁵ OCDE (2017): *Algorithms and Collusion Competition Policy in the Digital Age*, pág. 8. Disponible en <http://www.oecd.org/daf/competition/Algorithms-and-collusion-competition-policy-in-the-digital-age.pdf> (última consulta el 11 de noviembre de 2023).

¹⁶ GAL, M.S. (2017): “*Algorithmic-Facilitated Coordination: Market and Legal Solutions*”, *Antitrust Chronicle*, vol. 2, pág. 28.

¹⁷ OCDE (2017): *Algorithms and Collusion...* cit., págs. 8-11.

¹⁸ LIÑÁN HERÁNDEZ, P. (2019): “Límites del Derecho de la Competencia al uso de la Inteligencia Artificial en el comercio on-line. Primeros casos y perspectivas de futuro”, en RECUERDA GIRELA, M.A. (dir): *Anuario de Derecho de la Competencia*, Ed. Civitas Thomson Reuters, pág. 192.

¹⁹ ITTOO, A. y PETIT, N. (2017): “*Algorithmic Pricing Agents and Tacit Collusion: A Technological Perspective*”, en *L'intelligence artificielle et le droit*, Ed. Larcier, Bruselas, pp. 241-256. Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3046405>

²⁰ RCNMC, de 25 de noviembre de 2021 (Exp. S/0003/20).

empleados a fin de asegurar la implementación de los acuerdos sobre honorarios investigados. De acuerdo con dichas empresas, los mecanismos utilizados para impedir o dificultar la importación de inmuebles que no cumplen con las reglas sobre honorarios mínimos y publicación de honorarios controvertidas del sistema MLS constituyen simples filtros binarios o “celdas de honorarios” carentes de complejidad técnica, por lo que no se estaría, estrictamente, en el presente caso, ante una práctica de colusión o fijación algorítmica de precios” (pág. 162).

3. TEORÍAS DEL DAÑO EN LA COLUSIÓN ALGORÍTMICA

Con carácter general, existen varias teorías algorítmicas del daño²¹, incluida la colusión algorítmica, la conducta unilateral algorítmica (auto-favorecimiento, precios predatorios, descuentos y vinculación) y la conducta de explotación algorítmica (precios excesivos, prácticas comerciales desleales y discriminación de precios). La mayoría de los casos de aplicación algorítmica se refieren al auto-favorecimiento, práctica que, como es sabido, está cobrando un gran predicamento en los mercados digitales. En este trabajo vamos a fijarnos únicamente en las teorías del daño de la colusión algorítmica.

A este respecto, la práctica totalidad de los estudios académicos²² e informes de entidades públicas²³ o privadas que han estudiado esta práctica coinciden en señalar los siguientes escenarios: (i) el algoritmo que opera como un “hub” (esquema *hub & spoke*) que permite el intercambio de información estratégica entre competidores; (ii) el algoritmo cuya función es la ejecución de un acuerdo colusorio previamente adoptado o llegar él mismo a la concertación (*colusión algorítmica explícita*); (iii) el algoritmo que, sin concertación previa entre competidores ni intercambio de información con otros algoritmos genera un precio colusorio (*colusión algorítmica tácita*).

3.1. EL ALGORITMO EN EL ESQUEMA HUB & SPOKE

Con carácter general, en el ámbito del Derecho de la Competencia, “los acuerdos *hub & spoke* se consideran infracciones en las que los competidores actúan coordinadamente a través de un tercero, normalmente un proveedor o un distribuidor (el *hub*). Este facilita el intercambio de información comercial sensible así como la coordinación entre sus clientes o proveedores (los *spokes*)”²⁴. En este escenario no hay una interacción directa

²¹ Vid., en fechas muy recientes, y recogiendo abundante bibliografía, OCDE (2023): *Algorithmic Competition*. OECD Competition Policy Roundtable Background Note, Sección 3.1, pp. 7 y ss. Disponible en: www.oecd.org/daf/competition/algorithmic-competition-2023.pdf (último acceso el 14 de noviembre de 2023).

²² CALVANO, E. (2019): “Algorithmic Pricing: What Implications for Competition Policy?”, *Review of Industrial Organization*, Vol. 55, pp. 158-160; LI, S., XIE, C. y FEYLER, E. (2021): “Algorithms & Antitrust: An overview of EU and national case law”, *Concurrences e-Competitions Algorithms & Antitrust Article*, no. 102334. Disponible en: <https://www.concurrences.com/en/bulletin/special-issues/algorithms/new> (último acceso el 19 de noviembre de 2023).

²³ UK Competition and Markets Authority (2018): *Pricing algorithms: Economic working paper on the use of algorithms to facilitate collusion and personalised pricing*. Disponible en la web oficial: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5bbb2384ed915d238f9cc2e7/Algorithms_econ_report.pdf (último acceso el 14 de noviembre de 2023).

²⁴ LIÑÁN, P. (2019): “Límites del Derecho...”, cit., pág. 206.

entre competidores, sino que el resultado colusorio es el resultado del uso común de una plataforma o algoritmo desarrollado y suministrado por un tercero²⁵.

En este sentido, se le aplica sin mayores complicaciones la categoría del intercambio de información (a través de la plataforma), o en su caso de la empresa “*facilitadora*”. Como ha reiterado la jurisprudencia²⁶ comunitaria, un tercero puede ser responsable de un cártel –aunque no participe en él directamente– cuando razonablemente puede prever que su actuación, en la medida que posibilita el objetivo común de los infractores de llegar a un resultado colusorio, puede por tanto participar de la ilicitud de la conducta.

Puede decirse que el primer caso en la jurisprudencia de un acuerdo colusorio a través de algoritmos de precios conforme al modelo *hub & spoke* es el asunto *Eturas*²⁷, que examinaremos en detalle en el epígrafe correspondiente a la determinación de la responsabilidad de los infractores. El problema aquí no es tanto la detección de la conducta, o su calificación como acuerdo colusorio contrario al art. 101 TFUE, sino el grado de responsabilidad que puede atribuirse a una empresa que no es técnicamente parte del cártel, sino que se limita a “*facilitarlo*”.

Otros caso parecido, ya fuera del ámbito estricto de los algoritmos de precios, que pueden ilustrar la mecánica de este tipo de conductas fue, en el Reino Unido, la coordinación de *fabricantes de quesos*²⁸ que se llevó a cabo a través de un supermercado que hacía de distribuidor común.

La diferencia entre este primer escenario y el que se examinará a continuación es el número de responsables de la infracción: si son solamente los que intervienen directamente en el cartel, o la responsabilidad se extiende también a la plataforma que lo posibilita.

En este sentido, el papel que los algoritmos juegan en la colusión no afecta en absoluto a la prohibición de acuerdos anticompetitivos del art. 101 TFUE o art. 1 LDC, no sólo en cuanto a sus efectos restrictivos de la competencia sino en cuanto a la forma de implementarlos o ejecutarlos. En la medida en que las autoridades puedan demostrar la existencia de una coordinación de comportamiento, será de aplicación la norma, con independencia del uso de algoritmos de precios.

3.2. COLUSIÓN ALGORÍTMICA EXPLÍCITA

En este escenario el algoritmo de precios es una herramienta para implementar, monitorizar o ejecutar un acuerdo de precios *tradicional*, en el que el programa se limita a ejecutar las instrucciones (comandos) que le dan las personas que lo han programado o que lo ejecutan.

²⁵ OCDE (2019): “*Hub-and-Spoke Arrangements in Competition*”. Disponible en la web de la OCDE (en inglés): [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2019\)14/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2019)14/en/pdf).

²⁶ Sentencia del TJUE, de 22 de octubre de 2015, As. C-194/14 P *AC-Treuhand AG c. Comisión Europea*, apartado 30.

²⁷ Sentencia del TJUE (Sala Quinta) de 21 de enero de 2016, As. C-74/14, *Eturas y otros* (ECLI:EU:C:2016:42).

²⁸ Sentencia del Competition Appeal Tribunal (CAT), *Tesco v Office of Fair Trading*, Asunto 1188/1/11, [2012] CAT 31.

Como puede fácilmente advertirse, esto no exige mucha sofisticación, y es propio de los algoritmos adaptativos, cuando están programados directamente para coludir por cada miembro del cartel, o indirectamente a través de un 3º proveedor (lo que nos llevaría de nuevo al primer escenario).

En la medida en que los algoritmos facilitan la ejecución de las conductas prohibidas, y lo hacen de forma más eficaz que otras herramientas informáticas, e infinitamente superior a como exigiría la intervención “humana”, favorecen la estabilidad del acuerdo, son en elemento más que asegura la efectividad de la coordinación que ha sido previamente acordada por las empresas competidoras, los cartelistas.

Un ejemplo de este escenario, y uno de los primeros casos en los que una autoridad de competencia ha sancionado el uso de algoritmos de precios como parte de la estrategia colusoria es el asunto²⁹ *Topkins*, en Estados Unidos, en el que varias empresas que comercializaban posters a través de internet alinearon su conducta a través de un *software* basado en algoritmos que fijaba los precios de venta en la plataforma Amazon.

En este asunto, el algoritmo estaba programado para detectar todos los precios en el mercado (tanto de los integrantes del cártel como los del resto de empresas), y cuando detectaba un precio menor –de las empresas no cartelistas– ejecutaba una orden de rebajar ligeramente el precio de las cartelistas, con lo que eliminaba por completo la competencia en dicho mercado.

Los mecanismos prácticos de implementación del acuerdo, a través de algoritmos, son múltiples: monitorizando los precios de los competidores, para detectar de forma automática y en tiempo real desviaciones del precio pactado, y en caso adoptar medidas de represalia; programar que una de ellas marque un precio que las demás sigan de forma automática (bien usando el mismo algoritmo o porque lo han contratado al mismo proveedor informático), sin necesidad de intervención humana; etc.

Así, por ejemplo, en un caso prácticamente igual al que se acaba de referir, de venta de posters *on-line*, en este caso³⁰ en el Reino Unido, el acuerdo se implementaba a través de dos algoritmos de precios diferentes para cada una de las dos empresas integrantes del cártel, pero que respondían a las mismas reglas parametrizadas. Al igual que en el caso estadounidense, los programas estaban diseñados para reducir automáticamente pero de manera muy leve los precios respecto del menor de los precios que el algoritmo detectaba en el mercado, excepto en el supuesto de que el menor precio detectado fuera el del otro cartelista, en cuyo caso el *software* estaba programado para únicamente igualar el precio.

En el expediente consta³¹ cómo las empresas intentaron llevar a cabo la colusión al modo clásico, pero desistieron ante el número tan elevado de referencias de productos y precios

²⁹ Plea Agreement, *United States v. Topkins*, No. 15-201 (N.D. Cal. Apr. 30, 2015); Indictment, *United States v. Aston et al.*, No. 15-419 (N.D. Cal. filed Aug. 27, 2015) [ECF No. 1]; Plea Agreement, *United States v. Aston et al.*, No. 15-419 (N.D. Cal. Aug. 11, 2016).

³⁰ Decision la Competition and Markets Authority (CMA) de 12 de Agosto de 2016, Asunto 50223/16, *Online sales of Posters and Frames*.

³¹ Como se recoge en la declaración de uno de los operadores del sistema (pág. 23 de la Decisión de la CMA) al señalar que: “Logistically it is going to be difficult to follow the pricing effectively on a daily basis, so I am looking

que había en la plataforma, lo que hacía poco eficaz intentar la coordinación “manual”, y de ahí que optaran por recurrir a un programa informatizado. Este es un ejemplo de cómo los algoritmos hacen posible la colusión.

Por otro lado, este tipo de colusión algorítmica explícita puede orientarse a emplear la potencia de cálculo de estos sistemas para procesar voluminosas cantidades de datos, segmentar a los consumidores por determinadas variables, y acordar aplicarles precios distintos³², de forma contraria a la normativa de competencia.

Por último, cabe también la posibilidad de programar los algoritmos para facilitar expresamente su coordinación con los de los competidores³³. Con las limitaciones técnicas que alcanzar este tipo de colusión exigiría, cabe hablar –en términos del derecho *antitrust*– de la existencia de una “*concordancia de voluntades*” para restringir la competencia, y por tanto integrar el ilícito del art. 1 LDC o art. 101 TFUE.

En este sentido, y como expresó la entonces Comisaria de Competencia, “*cualquier actuación realizada mediante un algoritmo de precios que constituya una oferta para coludir, un intercambio de información, un anuncio de incremento de precios o cualquier otra práctica potencialmente facilitadora, habría de ser considerada como una conducta prohibida en las mismas circunstancias y con los mismos requisitos que si lo hubieran sido por cualquier otro medio*”³⁴.

En cualquier caso, es preciso insistir en que la intervención de los algoritmos en este tipo de escenarios se limita a posibilitar o facilitar la ejecución de un acuerdo previo, pero como tal no altera la tipificación de la conducta colusoria, ni ofrece especiales dificultades de interpretación.

3.3. COLUSIÓN ALGORÍTMICA TÁCITA

Hoy en día se trata de una hipótesis de trabajo, ya que hasta la fecha no se ha observado en la práctica de los mercados, y no sin razón ha sido calificada como de “*ciencia ficción*”³⁵. Esta modalidad de colusión algorítmica no exige intervención humana, ni contacto previo entre los miembros del cártel, y para que pudiera tener lugar exigiría dos condiciones o presupuestos: (i) autonomía de decisión algorítmica (propia únicamente de los algoritmos de aprendizaje); (ii) independencia respecto a otros algoritmos de precios³⁶.

into re-pricing software”.

³² TOWNLEY, C.; MORRISON, E.; YEUNG, K. (2017): “Big Data and Personalised Price Discrimination in European Union Competition Law”, King’s College London Law School Research Paper No. 2017-38. Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3048688>

³³ PÉREZ HERNÁNDEZ, A. (2019): “Algoritmos y derecho de la competencia: un estudio sobre la alineación automática de precios” en *Revista de Derecho Mercantil*, núm. 311, Ed. Civitas, pp. 8-32.

³⁴ VESTAGER, M. (2017): “Algorithms and competition”, Bundeskartellamt 18th Conference on Competition, Berlin, 16 de marzo de 2017. Disponible en: https://commissioners.ec.europa.eu/2014-2019/vestager/announcements/bundeskartellamt-18th-conference-competition-berlin-16-march-2017_en

³⁵ PETIT, N. (2017): “Antitrust and Artificial Intelligence: A Research Agenda,” *Journal of European Competition Law & Practice*, Vol. 8 (6), pág. 361.

³⁶ MEHRA, S. K. (2016): “Antitrust and the Robo-Seller: Competition in the Time of Algorithms”, *Minnesota Law Review*, vol. 100, págs. 1323 a 1375; DENG, A. (2017): “When Machines Learn to Collude: Lessons from a Recent Research Study on Artificial Intelligence”, *Working Paper*. Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3029662>

Es cierto, como ha destacado un sector doctrinal³⁷, que los algoritmos de fijación de precios pueden alterar la competencia al reducir los incentivos de los competidores para rebajar los precios, sabiendo que cualquier reducción del precio será respondida instantáneamente por un recorte equivalente por parte de un competidor. Esto significa que, en relación con el escenario contrafáctico sin algoritmos de fijación de precios, los precios del mercado estarían inflados incluso en ausencia de colusión.

Además de las dificultades inherentes a su detección, el problema para evaluar esta conducta desde la óptica del Derecho de la Competencia es que no está prohibida, y su análisis económico está en la siempre confusa teoría del oligopolio colusorio³⁸, en la que se incardinan comportamientos –del todo legítimos– como el seguimiento del líder barométrico de precios o el paralelismo consciente³⁹.

De hecho, lo que sí se han identificado⁴⁰ son las condiciones de mercado en las que esta conducta puede ser factible, y que exigiría: (i) Monitorizar el cumplimiento de las condiciones de la colusión; (ii) establecer de mecanismos de represalia para la empresa que se desvíe de la conducta colusoria; y (iii) independencia respecto de competidores / clientes / proveedores. A nadie escapa que son las mismas exigencias de la no menos confusa y controvertida teoría de la posición dominante colectiva, consagrada en la jurisprudencia comunitaria a partir de la Sentencia⁴¹ *Air Tours / First Choice*.

Acertadamente se ha señalado, a este respecto, que *“a falta de comunicación explícita entre empresas, con arreglo a la legislación y los principios del derecho de competencia vigentes, cuando los algoritmos de fijación de precios imitan el paralelismo humano consciente, esta práctica no equivale a un acuerdo (ni a una práctica concertada) con arreglo al art. 101 TFUE. Por lo tanto, en el debate sobre las dificultades de aplicación de la norma planteados por la colusión algorítmica, la cuestión es que la colusión tácita algorítmica simplemente no plantea ningún problema de aplicación, porque la coordinación de precios mediante algoritmos constituye un comportamiento perfectamente legal, al igual que la interdependencia oligopolística”*⁴².

Igualmente, hay una dificultad añadida para que pueda contemplarse la posibilidad de realización de esta conducta colusoria: precisamente es en los mercados digitales, que

³⁷ BROWN, Z. y MAC KAY, A. (2021): “*Competition in pricing algorithms*”, *National Bureau of Economic Research WP n° 28860*. En: https://www.nber.org/system/files/working_papers/w28860/w28860.pdf (última consulta el 11 de noviembre de 2023).

³⁸ POSNER, R. (1968): “*Oligopoly and the Antitrust Laws: A Suggested Approach*”, *Stanford Law Review*, vol. 21, págs. 1562 a 1606; IVALDI, M.; JULLIEN, B.; REY, P.; SEABRIGHT, P.; TIROLE, J. (2003): *The Economics of Tacit Collusion, Final Report for DG Competition, EC*. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/the_economics_of_tacit_collusion_en.pdf (última consulta el 14 de noviembre de 2023); PETIT, N. (2013): “*The oligopoly problem in EU competition law*”, en LIANOS, I. y GERADIN, D.: *Handbook on European Competition Law. Substantive Aspects*, Edward Elgar Press, págs. 259 a 349.

³⁹ En este sentido, y para un análisis detallado sobre el llamado “*price signalling*” y prácticas concertadas, Vid. BAENA ZAPATERO R. y TORRECILLA PEREZ, J. (2017): “*Anuncios unilaterales y antitrust: análisis crítico tras el caso del transporte marítimo de contenedores*”, en RECUERDA GIRELA M.A. (Dir.), *Anuario de Derecho de la Competencia*, Ed. Thomson Reuters Civitas, págs. 347 y ss.

⁴⁰ YAO, D. A. y DESANTI, S. S. (1993): “*Game Theory and the legal Analysis of Tacit Collusion*”, *The Antitrust Bulletin*, Vol. 38 (1), pág. 113.

⁴¹ Sentencia del Tribunal de Primera Instancia, de 6 de junio de 2002, As. T-342/99.

⁴² CAFORIO, V. (2023): “*Algorithm tacit collusion...*”, *cit*, pág. 23.

es donde en teoría podría tener lugar, donde la propia dinámica competitiva que los caracteriza (continuas variaciones en los precios, dinamismo, *multi-homing*, volatilidad demanda, elevado número de empresas, constante innovación, diferenciación productos, etc.) la hace prácticamente inviable.

Como ha señalado en nuestro país la doctrina que más ha estudiado este fenómeno de la colusión algorítmica: *“La colusión tácita se produce en aquellos mercados en los que cada una de las empresas, tratando de maximizar sus beneficios, ha de tener en cuenta las reacciones que su conducta puede provocar en las demás, por lo que el equilibrio resultante se traduce en un incremento del nivel de precios; pero, a diferencia de la colusión explícita, no constituye una conducta prohibida”*⁴³.

4. LAS DIFICULTADES DE ENFORCEMENT DE LA COLUSIÓN ALGORÍTMICA

Con independencia del análisis material de la conducta, y la construcción de una teoría del daño más o menos sólida que justifique la intervención *antitrust* sobre la colusión algorítmica, subsisten todavía serias dificultades en cuanto a su detección, sanción, tipificación, e imputación de responsabilidad a los infractores.

4.1. LA TIPIFICACIÓN DE LA CONDUCTA

Con los límites y carencias que la normativa *antitrust* tiene respecto del principio legal de tipicidad, y que son objeto constante de debate y revisión judicial, no deja de ser derecho administrativo sancionador, y que por tanto ha de respetar dicha garantía procesal.

Como ya se ha ido adelantando, la actual normativa es perfectamente aplicable a la *colusión algorítmica explícita*, así como a las prácticas de *intercambio de información*, en la medida que reúnan las condiciones que la praxis decisoria de la Comisión Europea y la jurisprudencia ha ido configurando la ilicitud de dicha práctica.

En cambio, poder incluir la *colusión algorítmica tácita* como práctica prohibida exigiría, sin lugar a duda, una reforma del art. 101 TFUE (o, en nuestro país, el art. 1 LDC), y aunque se ha propuesto desde algún sector doctrinal⁴⁴ (bajo la fórmula, sin duda sugerente, de interpretar la “*concordancia de voluntades*” exigida por el precepto como aplicable a la “*concordancia de algoritmos*”), no parece que esta reforma esté en la agenda del legislador nacional o comunitario.

Si no ha existido ningún tipo de comunicación entre las empresas, el empleo de algoritmos de precios para monitorizar el comportamiento de sus rivales, o los empleados para replicar los fijados por el líder barométrico y adaptarse de forma inteligente al comporta-

⁴³ ROBLES MARTÍN-LABORDA, A. (2018): “Cuando el cartelista es un robot. Colusión en mercados digitales mediante algoritmos de precios”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Vol. 38, pág. 88. Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3170631>

⁴⁴ COLANGELO, G. (2022): “Artificial Intelligence and Anticompetitive Collusion in EU and the U.S.: From the ‘Meeting of Minds’ towards the ‘Meeting of Algorithms’?”, en EBERS, M; PONCIBÒ C; ZOU, M. (eds.), *Contracting and Contract Law in the Age of Artificial Intelligence*, Ed. Hart Publishing.

miento observado –o previsible– de sus competidores, es una práctica totalmente legal⁴⁵ en el derecho de la competencia.

Nos parecen mucho más realistas, y aplicables en el corto plazo, para afrontar el riesgo colusorio de los algoritmos de aprendizaje y la IA los enfoques que se han propuesto de corte regulatorio.

Por un lado, tendríamos el llamado “*compliance by design*”⁴⁶, también conocido como “*competition by design*”: la obligación específica de diseñar y programar los algoritmos de forma que entre sus instrucciones esté la cumplir con la normativa de competencia⁴⁷. Dirigida tanto a empleados de la empresa tecnológica que implementa el algoritmo, como –si es el caso– la que lo suministra, o el ingeniero que lo diseña, la idea es, como señaló la entonces Comisaria de Competencia de la UE, que estén programados “*de forma que lleguen a un resultado colusorio*”⁴⁸.

Por otro lado, más factible –y aplicable– que una reforma del art. 101 TFUE es la teoría del “*outcome visibility*”, propuesta⁴⁹ desde el ámbito académico, y que es muy sencilla en su formulación: con independencia de cómo se haya llegado al resultado anticompetitivo (si por colusión algorítmica tácita o explícita), cuando las empresas son conscientes de lo que ocurre, tienen la obligación de restablecer la situación de precios anterior a la colusión. Como señala el principal impulsor de esta propuesta, “*(l)la cuestión es que no importa lo complicado e incomprensible que sea el proceso de decisión algorítmico, el resultado siempre es observable y puede ser interpretado por los responsables humanos*”⁵⁰.

4.2. DIFICULTADES PARA LA AUTORIDAD DE COMPETENCIA

Como se ha señalado, el alto grado de sofisticación de la toma de decisión algorítmica, y la práctica imposibilidad –en el caso de los de aprendizaje profundo⁵¹– de saber cómo se ha llegado al *output* de precios o asignación de recursos, plantea insalvables dificultades de detección de la conducta colusoria, siendo esta la principal dificultad que tiene que afrontar la autoridad de competencia⁵².

En este sentido, es muy elogiable el esfuerzo que estas autoridades están haciendo en el entendimiento de esta práctica, y las publicaciones e informes que llevan a cabo de cara a

⁴⁵ Sentencia del Tribunal de Justicia, de 16 de diciembre de 1975 As. 40/73, *Coöperatieve Vereniging “Suiker Unie”, et al.*, apartados nn. 174 y ss.

⁴⁶ VEZZOSO, S. (2017): “*Competition by Design*”, 12th ASCOLA Conference, Stockholm University, 15 a 17 de junio de 2017. Disponible en <https://ssrn.com/abstract=2986440>

⁴⁷ BERNHARDT, L. y DEWENTER, R. (2020): “*Collusion by code or algorithmic collusion? When pricing algorithms take over*”, *European Competition Journal*, Vol. 16 (2-3), pp. 312-342.

⁴⁸ VESTAGER, M. (2017): “*Algorithms and competition*”, *cit.*

⁴⁹ DENG, A. (2018): “*What do we know about algorithms tacit collusion?*”, *Antitrust Law Review*, vol. 33 (1), pág. 91.

⁵⁰ DENG, A. (2017): “*Four Reasons We May Not See Colluding Robots Anytime Soon*” (October 3, 2017). Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3271904>

⁵¹ HEINEMANN, A. y GEBICKA, A. (2017): “*Can Computers Form Cartels? About the Need for European Institutions to Revise the Concertation Doctrine in the Information Age*”, *Journal of European Competition Law & Practice*, vol. 7 (7), págs. 431 a 441.

⁵² Así lo señala la OCDE, en el informe de 2017 que hemos citado en estas páginas, y los autores que han trabajado sobre esta materia; Vid., por todos, PÉREZ BES, F. (2020): “*Una aproximación a los algoritmos desde el Derecho de la Competencia*”, *Derecho Digital e Innovación*, nº 5, Ed. Wolters Kluwer.

ofrecer a los interesados (empresas, consumidores, etc.) un marco jurídico lo más seguro y predecible posible. Destacan, por su calidad y rigor, los estudios publicados en 2019 por la autoridad portuguesa⁵³ y –conjuntamente– por las autoridades francesa y alemana⁵⁴.

Es cierto que, en contrapartida, a la vez que las empresas incorporan estas modernas técnicas en sus procesos productivos, las autoridades de competencia también se dotan de no menos sofisticadas herramientas de detección, como por ejemplo diversos *software* de “screening”⁵⁵, implementados digitalmente y que incorporan sus propios algoritmos. Estos programas llevan a cabo un análisis económico que permite detectar indicadores tanto de tipo estructural (rasgos del mercado que lo hacen más propenso a la colusión) como comportamentales (patrones de precios, cantidades, participación en concursos públicos, historial de las ofertas realizadas, etc) muy eficaces para identificar empresas que pudieran estar actuando concertadamente.

Además de otras prácticas seguidas por agencias y autoridades en el ámbito de la UE⁵⁶, un ejemplo a seguir en este sentido es la Autoridad Catalana de Competencia (ACCO), pionera a través de su *Herramienta de Investigación Inteligente de la Colusión en la Contratación Administrativa* (ERICCA), que utiliza la inteligencia artificial, el aprendizaje automático y los datos masivos para detectar cárteles de prácticas anticompetitivas en concursos públicos⁵⁷.

En ocasiones, lo que se encuentra la autoridad de competencia son con dificultades de “entendimiento” del propio algoritmo, debido a su opacidad de funcionamiento, y por tanto es incapaz de llevar a cabo la trazabilidad de la toma de decisión algorítmica necesaria para la tipificación y sanción de la conducta. Se habla, en este sentido, que funcionan como “cajas negras”⁵⁸ (*black box*), y que un posible mecanismo para evitar las conductas colusorias, y por lo menos facilitar su detección, es el diseño de *white-box-algorithms*.

Otra dificultad añadida, a la que ya se ha hecho referencia, en el ámbito de la colusión algorítmica tácita, es precisamente la de distinguir el comportamiento paralelo adop-

⁵³ Autoridade da Concorrência (2019): *Digital ecosystems, Big Data and Algorithms*, Disponible en: <https://www.concorrenca.pt/sites/default/files/processos/epr/Digital%20Ecosystems%2C%20Big%20Data%20and%20Algorithms%20-%20Issues%20Paper.pdf> (última consulta el 24 de noviembre de 2023).

⁵⁴ Autorité de la concurrence & Bundeskartellamt (2019): *Algorithms and Competition*. Disponible en: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/algorithms-and-competition.pdf> (última consulta el 24 de noviembre de 2023).

⁵⁵ REY, P. (2007): “On the Use of Economic Analysis in Cartel Detection”, en EHLERMAN, C-D.; ATANASIU, I.; CALVINNO, N. (eds.), *European Competition law Annual – Enforcement of Prohibition of Cartels*, Hart Publishing, págs. 1 a 136; LORENZ, C. (2008): “Screening markets for cartel detection: collusive markers in the CFD cartel-audit”, *European Journal of Law and Economics*, págs. 213 a 232; DENG, A. (2017), “Cartel detection and monitoring: a look forward”, *Journal of Antitrust Enforcement*, vol. 5 (3), págs. 488 a 500.

⁵⁶ OCDE (2013): *Ex officio cartel investigations and the use of screens to detect cartels -- Background Note by the Secretariat*. Disponible en <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf>. Más recientemente: OCDE (2022): *Data screening tools for competition investigations*. Disponible en: <https://www.oecd.org/daf/competition/data-screening-tools-for-competition-investigations.htm> (última consulta el 25 de noviembre de 2023).

⁵⁷ Vid. una descripción de esta herramienta en la página web de la Autoritat Catalana de la Competencia: https://accogencat.cat/web/content/80_accog/documents/arxius/actuacions/20221103_NDP_ACCO_ericca_premi_DEF.pdf (última consulta el 25 de octubre de 2023).

⁵⁸ PASQUALE, F. (2015): *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Harvard University Press, Cambridge, MA.

tado de forma unilateral (que no está prohibido) de la concertación colusoria (que sí está prohibida)⁵⁹.

Finalmente, dentro de los límites presupuestarios y la permanente escasez de recursos de la Administración Pública, es evidente que una forma eficaz de hacer frente a todas estas dificultades es reforzar la especialización de las autoridades de competencia. En nuestro país, y en fechas recientes, la CNMC ha creado la *Unidad de Inteligencia Económica*⁶⁰, que aplica la inteligencia artificial y métodos estadísticos avanzados así como herramientas de “*bussiness intelligence*” para mejorar la detección de conductas anticompetitivas.

4.3. LA RESPONSABILIDAD DE LOS INFRACTORES

Al igual que hemos visto cómo la autoridad de competencia se dota también de herramientas para hacer frente a la colusión algorítmica de las empresas, es preciso señalar que cabe hablar igualmente de un cierto poder compensatorio de la demanda, a partir del uso de “*algoritmos de consumidores*”⁶¹.

En cuanto al *enforcement* de la prohibición, posiblemente la dificultad más compleja a la que hacer frente es la de la determinación de la identidad del infractor, y su imputación de responsabilidad. Es claro que, conforme a la legalidad vigente, por lo menos en el ámbito del derecho de la competencia, el algoritmo como tal es inimputable.

En el ámbito del derecho de daños, por ejemplo, se ha planteado la ficción jurídica de atribuir personalidad jurídica al programa, en el caso que la conducta ilícita le fuera imputable exclusivamente, habida cuenta de la total autonomía de comportamiento con la que tomó la decisión. En este caso, el algoritmo sería el responsable directo de la infracción, y llevaría a cabo el correspondiente resarcimiento patrimonial a través de un seguro obligatorio⁶².

Es más cuestionable la imputación de responsabilidad objetiva a la empresa en cuestión por decisiones adoptadas por algoritmos de aprendizaje profundo. Naturalmente, no hay dudas sobre la imputación de responsabilidad a la empresa que lo desarrolla o contrata cuando concurren los preceptivos elementos de culpa, dolo o negligencia. En ausencia de este elemento subjetivo, conforme al actual estado de la normativa de competencia⁶³, no se puede hacer responsable a la empresa.

Como se ha señalado acertadamente: “*Las empresas son responsables de cualquier infracción cometida mediante la utilización de programas de inteligencia de precios cuando estos hayan sido configurados expresamente, por indicación de aquellas, para*

⁵⁹ OCDE, *Algorithms and Collusion – Note from the United Kingdom*, pág. 12. Disponible en [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2017\)19/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2017)19/en/pdf)

⁶⁰ <https://www.cnmc.es/ambitos-de-actuacion/competencia/unidad-de-inteligencia-economica>

⁶¹ GAL, M. S. y ELKIN-KOREN, N. (2017): “*Algorithmic Consumers*”, *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 30, págs. 309 a 353.

⁶² Normas de Derecho civil sobre robótica - Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103 [INL]) (2018/C 252/25).

⁶³ Artículo 23.1 del Reglamento (CE) N.º 1/2003 del Consejo de 16 de diciembre de 2002 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (DOUE L 1 de 14 de enero de 2003).

ejecutar una concertación prohibida o para establecer los términos de la coordinación. Además, la especial estructura de los mercados digitales y la especialización necesaria para la programación de algoritmos de precios favorecen en estos casos la posible responsabilidad, como facilitador de la infracción, tanto del proveedor común del programa o el servicio de inteligencia de precios como de la propia plataforma”⁶⁴.

En este sentido, y como se ha apuntado en epígrafes precedentes, cobra especial importancia la figura –clásica en el acervo *antitrust*– de los “facilitadores” de la conducta⁶⁵. Las prácticas facilitadoras son acciones que pueden aumentar la probabilidad de que los competidores logren coordinarse. Por su propia naturaleza, estas prácticas pueden reducir las barreras a la coordinación y aumentar los incentivos para que los competidores cooperen.

En el contexto de la colusión algorítmica, las prácticas facilitadoras pueden consistir en que los competidores intercambien información sobre los tipos de conjuntos de datos utilizados por su algoritmo, los datos de resultados o costes, o los parámetros de decisión incluidos en el algoritmo. Sin embargo, las prácticas facilitadoras también pueden favorecer la competencia, por ejemplo, si proporcionan a los consumidores o a los nuevos operadores información para tomar mejores decisiones. En ese sentido, muchas veces suelen tratarse como factores añadidos que, en determinadas circunstancias, sirven como indicios indirectos de un “*acuerdo*”. Habida cuenta de las deficiencias que estamos constatando en este trabajo de la normativa vigente para abordar la colusión algorítmica, se ha sugerido⁶⁶ que quizá sea una buena ocasión para reconsiderar si la adopción de prácticas facilitadoras podría –por sí misma– ser base suficiente para la infracción y por tanto imputación de responsabilidad.

Vemos, por tanto, que respecto a la colusión algorítmica tenemos que distinguir entre dos supuestos de prácticas facilitadoras. Por un lado, están los suministradores de servicios de *software* de inteligencia de precios, en cuanto que son el proveedor común que hace posible la infracción; estos son responsables de la infracción cuando sean conscientes –o, en atención a las concretas circunstancias del caso, debieran serlo– de que gracias precisamente a los servicios que prestan están posibilitando la comisión de una conducta contraria al derecho de la competencia.

Por otro, las propias plataformas que son el soporte informático sobre el que se desarrolla la coordinación de conductas. A este respecto, y aunque ya es un caso antiguo (para la velocidad a la que avanzan los mercados y surgen y se sofistican cada vez más los sistemas de colusión algorítmica), el pronunciamiento del TJUE que sirve para marcar la pauta en este ámbito, como se ha adelantado en un epígrafe precedente, es la Sentencia⁶⁷ *Etu-*

⁶⁴ ROBLES MARTÍN-LABORDA, A. (2018): “*Cuando el cartelista...*”, *cit.*, pág. 97.

⁶⁵ *Vid.*, a este respecto, MARCOS, F. (2016): “Las prohibiciones de prácticas anticompetitivas (TFUE y LDC): ¿es infractor quien facilita la comisión de las conductas prohibidas?” en CASES, LL. (dir): *Anuario de la Competencia* 2016, págs. 381 a 414.

⁶⁶ GAL, M. (2019): “*Algorithms as illegal agreements*”, *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 34 (1), pp. 67-118.

⁶⁷ Sentencia del TJUE (Sala Quinta) de 21 de enero de 2016, As. C-74/14, *Eturas y otros* (ECLI:EU:C:2016:42).

ras, del año 2016, que por su relevancia en esta materia ha merecido una gran atención por parte de la doctrina⁶⁸.

En dicho asunto, muy resumidamente, el Consejo de Competencia lituano estimó que unas treinta agencias de viajes del país habían llegado a una coordinación ilícita de precios a través del sistema informático *E-TURAS*, sobre la base de un correo electrónico que recibieron, proponiendo una reducción del porcentaje de descuento para la reserva de viajes a través de dicha plataforma, y que posteriormente llevó a cabo. A falta de oposición de las agencias a la propuesta, y contando con que conocían el contenido del mensaje, se consideró que su conducta era una práctica concertada contraria al art. 101 TFUE.

Naturalmente, no se habla aquí de colusión algorítmica, no era el caso, pero sí de que *“el sistema de reservas ETURAS ofrecía a las demandantes en el litigio principal el medio de coordinar sus acciones e hizo desaparecer cualquier necesidad de organizar reuniones”* (apartado nº 20).

5. VALORACIÓN FINAL Y CONCLUSIONES

A pesar del interés mediático que la colusión algorítmica despierta, y el entusiasmo con que se está examinando desde la academia en fechas recientes, lo cierto es que la aplicación de las normas de competencia –especialmente la prohibición de acuerdos colusorios– al empleo de algoritmos de precios por las empresas tiene menos *“misterio”* del que inicialmente podía pensarse.

En efecto, como hemos podido comprobar a lo largo de estas páginas, los beneficios para los consumidores y las empresas –en términos de asignación eficiente de recursos, precios personalizados, innovación y reducción de costes de transacción– del empleo de técnicas automatizadas de fijación de precios están más que demostradas.

Sin embargo, falta todavía por desarrollar una sólida teoría del daño que permita acreditar el carácter restrictivo de la competencia del empleo de estos *software* de inteligencia de precios.

Por otro lado, la supuesta novedad de la colusión algorítmica no lo es tanto. Un modelo *hub & spoke* es incardinable perfectamente en la práctica tradicional del intercambio de información. En el escenario que se ha analizado de colusión algorítmica explícita, el núcleo de la ilicitud anticoncurrencial reside en la concertación previa, no en el empleo de algoritmos, que no deja de ser algo meramente instrumental. Se limita, como hemos visto, a implementar o ejecutar el acuerdo colusorio previamente adoptado.

Con las limitaciones propias de la figura, en ambos casos puede también aplicarse la doctrina sobre las *“empresas facilitadoras”*, sobre todo de cara a imputar responsabilidad a la plataforma, y no solamente a los miembros del cártel.

⁶⁸ HAVU, K y ZUPANCIC, N. (2016): *“Case Comment: Collusion and Online Platforms in Eturas”*, *The Competition Law Review*, vol. 11 (2), pp. 255 y ss.; RUSU, C. S. (2016): *“Eturas: Of Concerted Practices, Tacit Approval, and the Presumption of Innocence”*, *Journal of European Competition Law & Practice*, vol. 6, pp. 396-398.

Y, contra las expectativas que se habían generado desde algunos sectores, la colusión algorítmica tácita no está prohibida por el derecho *antitrust*, como no lo están prácticas de seguimiento del líder barométrico de precios o el paralelismo consciente. Nos movemos aquí en el entorno –siempre nebuloso– del oligopolio colusorio. Y el supuesto de un acuerdo colusorio llevado a cabo por las máquinas sin intervención alguna de los humanos es, pese a su indudable atractivo conceptual, todavía una quimera.

No sorprende por ello que, una vez se ha llegado a un cierto consenso en cuanto a la delimitación sustantiva de la colusión algorítmica (y a esto ha contribuido, sin duda, no sólo lo intenso del debate académico, sino la abundante producción de informes y estudios por parte de diversas autoridades de competencia, y muy singularmente la OCDE, que ha dedicado muchos recursos estos últimos años a analizar este fenómeno), la discusión esté ahora más centrada en cuestiones de *enforcement*.

Aquí sí hay algunos retos y desafíos, sobre todo para las autoridades de competencia, que desde luego son derivados de la novedad de la práctica, y sus peculiaridades. Así, nos encontramos principalmente con la dificultad de la detección –contrarrestada por el empleo por parte de la autoridad de herramientas de *screening*–, la comprensión del funcionamiento del algoritmo –sobre todo los de *deep learning*–, y la imputación de responsabilidad a los infractores.

Frente a algunas sugerentes –pero inoperantes– propuestas que se han lanzado (reformular el texto del art. 101 TFUE para dar cabida a la colusión algorítmica tácita o atribuir personalidad jurídica al programa informático), parecen mucho más asequibles y “*practicables*” a corto plazo medidas de corte regulatorio, como por ejemplo la que se ha descrito en estas páginas del *competition-by-design* o el *visibility outcome*.

EL CIBERESPACIO COMO LUGAR VIRTUAL Y LEGAL DE COMISIÓN DEL DELITO. NECESIDADES DE NUEVAS RESPUESTAS JURÍDICAS

Fecha de recepción: 21 noviembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Carlos María Romeo Casabona

Catedrático Derecho Penal Universidad País Vasco/EHU y
Director del Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho
y Genoma Humano

RESUMEN

Con la incorporación masiva en las sociedades actuales de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) se abren nuevos escenarios para el Derecho y en particular para el Derecho Penal, pues ha quedado comprobada la alta vulnerabilidad y el riesgo creciente que representan estas tecnologías para la comisión de delitos o de conductas que merecerían ser perseguidas penalmente, lo que se refleja en la alta y creciente tasa de criminalidad detectada en las redes sociales. Por este motivo es necesario definir y delimitar conceptos relevantes en el ámbito jurídico, como son el ciberespacio, que desafía el principio básico tradicional de territorialidad, lo que obliga a buscar otros principios relacionados con el lugar y tiempo de la comisión de ilícitos penales. También se hace necesario abordar otros conceptos como la ciberseguridad, los ciberdelitos y la inteligencia artificial en el contexto jurídico-penal.

PALABRAS CLAVE

Tecnologías de la información y la comunicación (TIC); ciberdelitos; ciberespacio; ciberataques y ciberdefensa; ciberseguridad; protección penal de la ciberseguridad; cooperación internacional; Tribunal de Justicia de la UE

KEYWORDS

Information and communication technologies (ICT); cybercrime; cyberspace; cyberattacks and cyberdefense; cybersecurity; criminal protection of cybersecurity; International cooperation; EU Court of Justice

ABSTRACT

With the massive incorporation of information and communication technologies (ICT) into current societies, new scenarios are opening up for Law and in particular for Criminal Law, since the high vulnerability and growing risk that these technologies represent has been proven. For the commission of crimes or conduct that deserves to be criminally prosecuted, which is reflected in the high and growing crime rate detected on social networks. For this reason, it is necessary to define and delimit relevant concepts in the legal field, such as cyberspace, which challenges the traditional basic principle of territoriality, which forces us to look for other principles related to the place and time of the commission of criminal offenses. It is also necessary to address other concepts such as cybersecurity, cybercrimes and artificial intelligence in the legal-criminal context.

1. EL CIBERESPACIO COMO *LOCUS DELICTI COMMISSI* VIRTUAL

1.1. ACOTACIÓN CONCEPTUAL

Hace poco más de una generación, el “*ciberespacio*” no era más que un término de ciencia ficción que se utilizaba para describir la incipiente red de ordenadores que conectaba centros militares estratégicos y poco después unos pocos laboratorios y centros universitarios (ARPANET y ARPA Internet¹), hasta crecer estos últimos de forma exponencial.

Hoy en día toda nuestra forma de vida moderna, desde la comunicación hasta el comercio y la industria e, incluso el planteamiento y resolución de algunos conflictos, depende fundamentalmente de las redes telemáticas (Internet).

Los problemas de ciberseguridad resultantes desafían literalmente a todas las instituciones, organizaciones y sectores de la actividad humana: los políticos, que luchan con todas sus manifestaciones en función de su ideología y del poder que ejercen, desde la ciberdelincuencia hasta las libertades de expresión y de recibir y emitir información en línea, a tiempo real. Los mandos militares, que protegen a la nación de nuevas formas de ataque,

¹ Siglas en inglés de *Advanced Research Project Agency Net*. Al crear otra red exclusiva para uso militar (MILNET), fueron evolucionando sucesivas redes cada vez más potentes con funciones variadas y más accesibles hasta convertirse en Internet a mediados de los años noventa.

mientras planean nuevas ciberguerras. Los ejecutivos empresariales, que defienden sus negocios contra amenazas antes inimaginables (como espionaje industrial, empresarial, financiero y comercial), y que también buscan hacer negocios con esas amenazas, ofreciendo algunas de ellas servicios y productos sobre ciberseguridad, no siempre con los medios más adecuados para los intereses de sus clientes. Finalmente, los juristas y los especialistas en ética, que tratan de construir nuevos marcos axiológicos sobre el bien y el mal para las tecnologías emergentes, lo que no es tan fácil en una época de relativismo axiológico tan extendido.

Nos enfrentamos entonces a nuevas situaciones que pueden ser problemáticas, tanto para nuestros derechos y responsabilidades como ciudadanos del mundo real y del espacio virtual hasta simplemente para cómo protegernos de un nuevo tipo de peligro a nosotros mismos y a nuestras familias, pero también a nuestras comunidades, a las empresas y a los propios intereses de los estados. Y, sin embargo, quizá no haya ningún asunto que haya adquirido tanta importancia y tan rápidamente que afecte a tantas personas, y que continúe siendo tan mal comprendido y no siempre bien utilizado.

Entonces, ¿Qué es el ciberespacio? O, buscando una aproximación tal vez convencional, pero manejable ¿qué podemos aceptar como ciberespacio, atendiendo a su funcionalidad?

Muy socorrido y una visita casi obligada es acudir al Diccionario de la RAE, que define el ciberespacio como el ámbito artificial creado por medios informáticos. Por consiguiente, de entrada, sería un ámbito (espacio) creado artificialmente a través de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).

Si avanzamos un poco más allá podemos definir el ciberespacio como un espacio no físico de comunicación común, global, inmaterial, permeable, transversal, con capacidad de alterar las otras realidades². Está constituido por la interconexión mundial (y en el futuro interplanetaria) de sistemas de tratamiento automatizado de datos informatizados³. Las realidades o eventos que se suceden son virtuales, esto es, no son experiencias directas que se viven, sino representaciones de la realidad que se configuran a partir de informaciones, códigos, símbolos e imágenes. Todo se desarrolla en un ámbito esencialmente simbólico⁴.

Vemos así que nos encontramos ante una definición de marcado perfil técnico que sugiere neutralidad, como si en realidad los problemas y las soluciones de seguridad en el ciberespacio fueran de orden técnico. Sin embargo, desde esta perspectiva se olvida muchas veces que no son menos relevantes los aspectos humanos individuales, colectivos y políticos; son éstos los que precisamente más interesan socialmente⁵, pues no son menos reales.

² FERNÁNDEZ BERMEJO, Daniel / MARTÍNEZ ATIENZA, Gorgonio, *Ciberseguridad, ciberespacio y ciberdelincuencia*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2018, p. 126.

³ TAILLAT, Stéphane / CATTARUZZA, Amaël / DANET, Didier, *La cyberdéfense. Politique de l'espace numérique*, Armand Colin, Malakoff, 2018, p. 7.

⁴ Siguiendo a AYALA AMAYA, Juan Alberto, *Los ciberconflictos a la luz del Derecho Internacional Humanitario*, Ibáñez, Bogotá, 2018, p. 30.

⁵ AYALA AMAYA, *Los ciberconflictos a la luz del Derecho Internacional Humanitario*, cit., pp. 23 y ss.

Dentro del ciberespacio habría que incluir el espacio ultraterrestre, el cual, aunque está regulado internacionalmente, todavía no se ha desarrollado lo suficiente como para abarcar las acciones en el espacio virtual sideral, sin que tengamos que poner para ello en órbita seres humanos u otros seres vivos. Basta con emitir ondas más resistentes a las radiaciones y de mayor alcance sideral. No obstante, el sentido de ubicuidad que caracteriza a las TIC terrestres, en las que la medición en términos de tiempo es irrelevante y carece de sentido, en el espacio interplanetario sideral esta medida podrá recuperar su relevancia cuando sea objeto de exploración más extensa y de asentamiento humano directo o tecnológico, incluso para el Derecho.

En resumen, lo expuesto pone de manifiesto las extremas y potencialmente graves vulnerabilidades que presenta el ciberespacio frente a (ciber)ataques de diversa naturaleza y con propósitos muy variados. Un espacio multifacético, en suma, difícilmente aprehensible desde la perspectiva del Derecho⁶.

1.2. CIBERESPACIO Y SOBERANÍA ESTATAL: SU EXTRATERRITORIALIDAD

Uno de los aspectos jurídicamente más novedosos que ofrece el ciberespacio consiste en la relatividad del concepto de territorialidad y su efectiva vinculación al ejercicio efectivo de la soberanía por parte de los Estados. También señalamos más arriba la práctica irrelevancia en términos de medición o cuantificación temporal, dado que es inexistente o insignificante⁷.

En efecto, el ciberespacio es accesible desde cualquier lugar de la superficie terrestre e incluso más allá, valiéndose de un tejido de redes digitales globales o desde el propio espacio aéreo, por medio en este caso de satélites, que proyectan sus ondas sobre la superficie terrestre y han sido concebidos y diseñados para cumplir funciones diversas y al mismo tiempo específicas, principalmente de comunicación.

Esta idea de ubicuidad es usualmente vinculada al ciberespacio como una de sus características más identificadoras, lo que ha permitido subrayar su esencia transfronteriza, pudiendo volver obsoleto el marco jurídico actual establecido para determinar las jurisdicciones competenciales y la aplicabilidad de un derecho local o estatal⁸, poniendo así en cuestión el efectivo ejercicio del *ius puniendi*, una de las características más excelsas hasta el presente del real ejercicio de la soberanía estatal.

La elaboración de nuevos marcos regulativos y la toma de decisiones técnicas y políticas con el objetivo de controlar el ciberespacio no se ha hecho esperar.

⁶ V. Sobre los aspectos técnicos y criminológicos v. con detalle más abajo, Luis Fernando Hernández García, Capítulo 2º.

⁷ TAILLAT / CATTARUZZA / DANET, *La cyberdéfense. Politique de l'espace numérique*, pp. 83 y s.

⁸ TAILLAT / CATTARUZZA / DANET, *La cyberdéfense. Politique de l'espace numérique*, p. 84 y s.

2. AGRESIONES EN EL CIBERESPACIO: LOS CIBERATAQUES

2.1. LOS CIBERATAQUES, MANIFESTACIÓN DE LAS FORMAS ACTUALES DE LOS CIBERDELITOS

El carácter virtual, globalizado, su uso universal para las más diversas actividades, su no identidad con el espacio físico y su no vinculación a uno determinado, no solo han convertido el ciberespacio como un lugar y un medio de intercambio de información y de comunicación fácil y rápido, sino también en un espacio particularmente vulnerable.

Los ciberataques, a pesar de su complejidad y dimensión polifacética, presentan unos rasgos bien delimitados: el primero de ellos consiste en su comisión a través o contra las redes cibernéticas; además, se podría añadir su bajo coste en la mayoría de los casos, su fácil ejecución con independencia de la localización de los agresores, la capacidad de repetir fácilmente el hecho ilícito, efectividad e impacto (sobre todo si hay una pluralidad de atacantes), bajo riesgo para los atacantes, entre otras vulnerabilidades⁹.

Por consiguiente y en síntesis es cierto que los ciberataques pueden identificarse con propiedad con una “ulterior generación” de ciberataques o (ciber)delincuencia vinculada a las TIC, que se configura por la utilización de las redes telemáticas (internet) como entorno en el que son atacados los propios sistemas de información o como medio comisiivo de múltiples actividades ilícitas¹⁰ en las que el recurso a la IA va escalando peldaños sin cesar.

Los ciberataques suelen constituir o afectar de forma colateral a la ciberseguridad. Y ésta a su vez puede estar relacionada con la protección y en su caso, con la agresión a la propia ciberseguridad. Los problemas de ciberseguridad implican a los seres humanos en cuanto individuos, afectando en muchos casos a sus derechos fundamentales. Pero también pueden constituir ataques a intereses colectivos de diversa naturaleza sobre personas jurídicas y otros colectivos privados (empresas) y a los propios intereses de los estados (orden público, seguridad interior, seguridad exterior, etc.), a los que aludiré más abajo.

2.2. LA VULNERABILIDAD DEL CIBERESPACIO

La vulnerabilidad viene determinada por la facilidad con la que pueden ser eliminadas, bloqueadas, modificadas, reemplazadas o desviadas las informaciones y comunicaciones que discurren a través de este espacio virtual intangible, pero verdaderamente real –otra realidad– sin contar con el consentimiento o la autorización debidas por parte de sus titulares o de quienes gestionan legítimamente estos recursos, que se han convertido en bienes muy apreciados en nuestra sociedad.

Podría asumirse también que la patente vulnerabilidad que ofrecen las TIC en general a muy variadas formas de ataque implica la pertinencia de una descripción y estudio, un conocimiento suficiente:

⁹ FERNÁNDEZ BERMEJO / MARTÍNEZ ATIENZA, *Ciberseguridad, ciberespacio y ciberdelincuencia*, cit., p. 120.

¹⁰ Así lo aprecia también BARRIO ANDRÉS, Moisés, *Ciberdelitos: Amenazas criminales del ciberespacio*, Ed. Reus, Madrid, 2017, p. 27.

- a) De las *manifestaciones de vulnerabilidad*.
- b) De las *fuentes de riesgo* más características de aquellas, pues ello nos facilitará también ir acotando desde diversos ángulos las nociones de ciberseguridad que interesan en el ámbito de la cibercriminalidad.
- c) De las *medidas preventivas* que pueden eliminar o reducir el riesgo de ataque y con ello la vulnerabilidad que puedan presentar las TIC en cada situación concreta. Es decir, las medidas de ciberseguridad necesarias.

Por consiguiente, vulnerabilidad y riesgo son ya de entrada dos elementos imprescindibles para ir acotando el marco prejurídico de la ciberseguridad.

Vulnerabilidad. Los especialistas clasifican las vulnerabilidades de las TIC en tres grandes bloques o familias, los cuales necesitarán un desarrollo particular, en especial aquéllos que mayor interés jurídico (jurídico-penal) puedan presentar:

- a) El *factor tecnológico*, sobre todo a partir del rápido desarrollo de aplicaciones y programaciones informáticas, la IA, etc.
- b) *Fallos organizativos*, debido a defectos o carencias de organización, procedimientos formalizados (protocolos), de circuitos de validación suficientemente detallados específicamente dirigidos a reforzar la seguridad.
- c) *Humanos*, que provienen de errores humanos, olvidos, negligencias, falta de competencias, etc.

El riesgo¹¹. La identificación de los anteriores bloques de vulnerabilidades nos abrirá el camino para adentrarnos en el segundo presupuesto: el concepto de riesgo en el contexto de las TIC, su evaluación y su gestión.

El concepto de riesgo resulta muy familiar en el ámbito jurídico, especialmente en el del Derecho Penal. Pero también es cierto que es un concepto que, a pesar de su importancia, no ha sido fácil de definir, pues se presenta, ya de entrada, en contextos muy diversos.

Indudablemente, el riesgo hay que enfocarlo no principalmente a las TIC, como objetos de una agresión tipificada como delito (o tipificable, si nos movemos en la perspectiva de *lege ferenda*), sino como medio desde el que realizar ataques a otros bienes jurídicos de muy variada naturaleza y relevancia social (la intimidad, los datos personales, el secreto de empresa, la seguridad y la defensa nacional y los intereses de inteligencia, entre otros). Pero no debemos olvidar tampoco que los propios sistemas de la información pueden ser el objeto último de la agresión.

Conocer con mayor precisión este tipo de conductas y los recursos, medios o procedimientos de los que pueden valerse sus autores, sean o no especialistas en diversos campos de las TIC, es otro de los objetivos que requiere especial atención.

¹¹ ÁLVAREZ JAREÑO, José A, *Ciberriesgos, su impacto económico y soluciones aseguradoras*, en Covadonga MALLADA FERNÁNDEZ (Dir.), *Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2019, pp. 123 y ss.

Medidas preventivas o ciberseguridad. Evidentemente, deberán ir dirigidas a corregir los factores de riesgo y, por tanto, a acciones de formación y educación de las personas usuarias o profesionales que utilizan sistemas de información, a mejorar tecnológicamente los sistemas de información frente a accesos no autorizados o más allá de la autorización reconocida, y a reordenar las estructuras organizativas de trabajo.

3. LA CIBERSEGURIDAD: UN CONCEPTO DIFUSO EN EXPANSIÓN Y UN FENÓMENO NECESITADO DE UN MARCO LEGAL AMPLIO

La seguridad es una problemática que surge en el seno de sociedades complejas interdependientes y en constante transformación¹². Pretende garantizar un acceso y utilización seguros de los sistemas de información y las redes sociales valiéndose para ello del reforzamiento de medidas eficientes de prevención y detección de los ciberataques.

Tiene como trasfondo la propia globalización del planeta, es decir, la superación de las fronteras físicas y la creación de espacios comunes de naturaleza social, cultural, económica y política, tanto en el espacio real como virtual; y su palanca para desenmascarar sus vulnerabilidades, el desarrollo de tecnologías cada vez más fácilmente disponibles y en algunas ocasiones, también sofisticadas.

La seguridad comporta un conjunto de controles de diversa naturaleza.

La ciberseguridad no es otra cosa que la seguridad referida al ciberespacio; es la seguridad del espacio cibernético, por tanto, virtual, no material, físico o tangible; aunque también le compete la seguridad de los instrumentos y materiales que soportan y dan vida al ciberespacio, es decir, el llamado *hardware* en sentido amplio (sistemas informáticos, incluidas las bases físicas de colección y mantenimiento de la información, las redes de comunicación, como cableados, satélites).

Suele aceptarse que el concepto de ciberseguridad está integrado por tres elementos, cuya incolumidad debe ser garantizada: la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los sistemas de información y de los datos tratados a través de aquéllos.

Estos elementos aluden, respectivamente, al aseguramiento de que sólo puedan acceder a información quienes estén debidamente autorizados (confidencialidad); asegurar que la información y los procedimientos de su tratamiento sean exactos, completos y no manipulables (integridad); y asegurar que los usuarios autorizados tengan acceso a la información y sus derivados cada vez que lo necesiten o requieran (disponibilidad).

La ciberseguridad se logra con la suma de recursos técnicos, organizativos y legales, fundamentalmente.

A partir de una definición de ciberseguridad que incluya dichos elementos, se trata de analizar sus contenidos para con ello tener una idea más precisa de la ciberseguridad y comprobar si este concepto es válido para los objetivos específicos del Derecho Penal,

¹² FERNÁNDEZ BERMEJO / MARTÍNEZ ATIENZA, *Ciberseguridad, ciberespacio y ciberdelincuencia*, p. 125.

que continúan siendo la protección de los bienes jurídicos más relevantes del individuo y de la comunidad frente a los ataques más graves e intolerables a los mismos, como ya estableció el maestro José Cerezo Mir¹³.

En consecuencia, hay que delimitar el concepto de ciberseguridad. En primer lugar, en torno a los delitos relacionados con las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) que recoge el Código penal. Dentro de éstos se podrán identificar y diferenciar aquellos que tienen un componente (1) exclusivo o (2) destacado de atentado contra la ciberseguridad además, posiblemente, de contra otros bienes jurídicos diversos, (3) de aquellos otros delitos en los que la ciberseguridad no se ve afectada de manera relevante o principal.

Este análisis nos ha llevado con frecuencia a la conclusión de la existencia de una cierta ambigüedad sobre el grado de presencia del elemento del tipo de lo injusto correspondiente que comporta implícita o explícitamente una vulneración de los sistemas de seguridad (seguridad y ciberseguridad) de un sistema informático, y si precisamente ese elemento común presenta la suficiente entidad como para constituir un hilo conductor que permita englobar desde esa perspectiva unificadora todos los delitos implicados; o si simplemente se trata de un elemento común sin fuerza suficiente para extraer ninguna consecuencia sistematizadora relevante, por ejemplo, que deban agruparse todos esos delitos en un mismo lugar del CP, bajo la cobertura de la ciberseguridad como bien jurídico exclusivo, dominante o destacado.

En cuanto a la casuística, más abajo se abordarán aquellos hechos posiblemente delictivos que pudiendo constituir algún ciberdelito, pueden afectar al mismo tiempo a la ciberseguridad conforme ha sido acotada conceptualmente en este estudio.

La confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de los sistemas de comunicación e información constituyen el bien jurídico combinado a proteger en la criminalización de determinados ataques contra los sistemas de información. La integridad de un sistema informático alude a su utilización con las pertinentes modificaciones del contenido de la información almacenada en el sistema por parte de la/s persona/s autorizada/s. La confidencialidad de dicho sistema se basa en que su utilización corresponde exclusivamente a la/s persona/s autorizada/s. Finalmente, la disponibilidad hace referencia al control sobre la utilización de un determinado sistema por parte de la/s persona/s autorizada/s.

El bien jurídico relativo a la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los sistemas de información merece la protección del ordenamiento jurídico y dada la importante función social que desempeña, se legitima la intervención del Derecho penal para su protección, así como en la represión de aquellos comportamientos que la lesionen (la ciberseguridad así acotada). Este bien jurídico actúa como una barrera de contención de riesgos para otros bienes jurídicos que se involucran en su espacio social; en buena medida es un bien jurídico instrumental.

La utilización de las TIC ha conducido al surgimiento de unos intereses de diversos potenciales sujetos titulares¹⁴ que presentan unas notas comunes. Por una parte, los particu-

¹³ CEREZO MIR José, *Curso de Derecho Penal Español. Parte General*, I, 6ª ed., Tecnos, Madrid, 2004, 15 y s.

¹⁴ V. más ampliamente, ARPAGIAN, Nicolas, *La Cybersecrité*, Presses Universitaires de France, Paris, 2010, pp. 77 y ss.

lares tienen interés en que se proteja la integridad o la confidencialidad de los sistemas informáticos al margen de los contenidos de naturaleza personal o patrimonial que se almacenen en los mismos, como un instrumento que facilita sus relaciones sociales, económicas, etc.

También las empresas disponen por medio de los modernos sistemas informáticos de un instrumento que facilita y potencia su actividad económica y que conlleva una notable ventaja competitiva en el mercado, y manifiestan un interés en que se proteja no sólo el contenido de la información que almacenan, sino además la confidencialidad y la disponibilidad de dicho sistema.

Del mismo modo, los organismos públicos están preocupados en la protección de los sistemas informáticos que almacenan los datos personales de todo tipo o que regulan las relaciones de las distintas administraciones con los administrados, la cual es fundamental para el debido funcionamiento de aquéllas.

Además de este interés generalizado debemos observar que la realización de diversas operaciones económicas, financieras, empresariales, laborales, administrativas, etc. por parte de los usuarios tiene que llevarse a cabo de una forma práctica pero segura, es decir, garantizando tanto la disponibilidad del sistema informático como la identidad o la autenticación de la persona que accede a dicho sistema.

Por su parte, los usuarios (administrados, empresas, etc.) muestran su propio interés en que cumpliendo unos determinados requisitos se pueda acceder a dichos sistemas informáticos para llevar a cabo aquellas operaciones que sean relevantes, sin que se interpongan demasiados obstáculos.

En suma, nos encontramos con la convergencia de todos estos variados intereses que explican, por una parte, la función social que corresponde a los sistemas de información como importantes herramientas de crecimiento y desarrollo económico y social; y, por otra parte, explican la demanda de medidas de seguridad de carácter técnico y de organización en su utilización. Éstas, a su vez, incluyen mecanismos y prácticas profesionales que permiten tanto un uso continuado de las tecnologías como el establecimiento de medidas preventivas contra una variedad de acciones destinadas a interrumpir o sabotear su funcionamiento o la interpretación de datos elaborados y tratados por otros.

4. LOS CIBERDELITOS: SU EVOLUCIÓN POLÍTICO-CRIMINAL

4.1. LA CONSTRUCCIÓN DEL FUTURO DERECHO PENAL DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN

Por ciberdelitos podemos entender el conjunto de conductas relativas al acceso, apropiación, alteración, intercambio y puesta a disposición de información reservada en redes telemáticas, las cuales constituyen su entorno comisivo, perpetradas sin el consentimiento o autorización exigibles o utilizando información de contenido ilícito, pudiendo afectar a bienes jurídicos diversos de naturaleza individual o supraindividual.

Los ciberdelitos, aunque coexistieron en el tiempo con los llamados delitos informáticos (en principio, desconectados en su perpetración de las redes telemáticas), configuran una generación posterior de esta clase de delincuencia vinculada con las TIC, si nos fijamos en la diversificación y expansión que han alcanzado los ciberdelitos a lo largo de las últimas décadas.

Por otro lado, como podrá comprobarse más adelante, los problemas jurídicos más específicos del cibercrimen o ciberdelitos están relacionados muy directamente con las insuficiencias de la aplicación de la ley penal en el ámbito espacial de su vigencia y con la necesidad de buscar otras fórmulas legales basadas en la extraterritorialidad y en la entreayuda judicial y policial con el fin de superar los límites penales de dicho espacio¹⁵. Los problemas de su adecuación típica son menos frecuentes; no obstante, también pueden suscitarse en ciertos supuestos más allá de la novedad comisiva que obviamente puedan plantear, como son la estructura dogmática de la omisión, los principios de imputación a los sujetos responsables (personas físicas, personas jurídicas, entes tecnológicos diversos como robots y sistemas de IA cada vez más autónomos), el alcance del dolo y de la culpabilidad en relación con entes no humanos, la teoría del error, así como otras categorías jurídico-penales de relieve similar¹⁶.

Desde una perspectiva político-criminal no siempre es necesario el recurso al Derecho, y en particular al Derecho Penal, para lograr los propósitos de protección de los bienes jurídicos vinculados con los ataques relacionados con las TIC. El Derecho debe quedar reservado a cuando otros instrumentos no jurídicos no sean suficientes para conseguir tales objetivos; y al Derecho Penal en concreto debe acudir únicamente cuando otros sectores del ordenamiento jurídico (p. ej., el Derecho Administrativo), hayan fracasado en sus pretensiones de protección (principios de subsidiariedad y *ultima ratio*). Quiere así significarse así que no puede pretenderse que la ordenación jurídica de las redes descanse exclusiva o fundamentalmente en el sistema penal, sino que debe orientarse en primer lugar a la adopción de acciones y medidas extrajurídicas, así como a la configuración de un conjunto normativo extrapenal, tanto unas como otros con propósitos preventivos.

En efecto, no hay que olvidar una importante, frecuente y conocida reflexión, a saber: los instrumentos jurídicos son una vía para la protección de los bienes jurídicos, pero no la única ni probablemente la más eficaz. Para prevenir estas conductas parece más conveniente apostar, en primer lugar, por la adopción de medidas de seguridad y de protección de naturaleza diversa: físicas, tecnológicas (valiéndose de procedimientos informáticos), organizativas y laborales, en su caso; y deberán aplicarse con una intensidad proporcional al valor intrínseco de los sistemas informáticos que se dispongan y de su importancia operativa para la persona, empresa, entidad o administración pública afectadas. Así, la restricción de acceso a los locales en los cuales se encuentran sistemas informáticos con datos de trascendencia cuya integridad hay que salvaguardar, el establecimiento de claves de acceso con distintos niveles de accesibilidad a los trabajadores en función de su categoría, función y responsabilidad, la autenticación de la identidad de los comunicantes o de las partes de un negocio jurídico celebrado a través de la red (firma electrónica), etc.

¹⁵ ROMEO CASABONA, Carlos María, *De los delitos informáticos al cibercrimen. Una aproximación conceptual y político-criminal*, en Romeo Casabona, CM (Coord.), *El cibercrimen. Nuevos retos jurídico-penales, nuevas respuestas político-criminales*, Comares, Granada, 2006, p. 10.

¹⁶ ROMEO CASABONA, *ibidem*.

4.2. ¿SITUACIONES CONFLICTIVAS PARA EL FUTURO? EL CASO DE LOS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE INTELIGENTES

El diseño y producción de automóviles de conducción automática, con capacidad de respuestas autónomas ante situaciones de emergencia que pueden dar lugar a una colisión con otro vehículo o con la pérdida de la vida de un transeúnte o la lesión de su integridad corporal, ha dado lugar a una viva discusión.

Al menos una compañía (Tesla) está trabajando para hacer realidad en nuestras vidas esta maravillosa hipótesis; otras empresas del sector han iniciado también planes de creación y desarrollo de vehículos con estas características, lo que podría revolucionar el mercado del automóvil en un futuro que no se ve todavía tan próximo.

La idea ahora no es únicamente construir y programar vehículos que puedan actuar de una manera verdaderamente autónoma y tomar sus propias decisiones durante la circulación, por ejemplo, evitar una inminente colisión con otro automóvil. La intención de los expertos respecto a esta clase de aparatos va más lejos. Consiste en obtener una vista previa de todos los accidentes potenciales y preparar una respuesta (una decisión) para evitarlos.

Podemos imaginar una colisión en la que las únicas reacciones alternativas posibles del automóvil pudieran ser, bien dañar la vida o integridad del pasajero enfrentado, bien la vida o integridad del pasajero del propio vehículo, en ambos casos como efecto de la colisión de ambos vehículos. Pero también podemos manejar la hipótesis de que ambos vehículos, o uno de ellos, transporte a un número variado de pasajeros, o de que la víctima no sea uno de los ocupantes de esos vehículos, sino un tercero, por ejemplo, un peatón ¿Deberíamos, en cambio, sugerir dejarlo completamente como si se tratara de un resultado casual o fruto del azar? ¿Podría ser técnicamente admisible esta hipótesis?

En este punto habría que abrir un pequeño paréntesis, frente al entusiasmo con el que se han puesto a discutir algunos juristas y filósofos sobre esta hipótesis y cómo resolverla. En efecto, se aprecia aquí una falacia discursiva ya en el mero planteamiento de estos ejemplos. En efecto, si nos estamos refiriendo a una situación futura en la que estos autómatas de locomoción se habrían extendido de forma universal en el mercado, o en una zona territorial determinada, y, por consiguiente, en el parque de vehículos activos, significaría que todos ellos –y por tanto también los dos vehículos involucrados en la colisión accidental tomada como punto de partida– estarían en las mismas condiciones lógicas (*software*) de poder prevenir y evitar la colisión y con ello de que se produjeran la muerte o lesiones corporales en los pasajeros. De lo contrario, en la hipótesis de que un aparato automatizado inteligente no estuviera en las condiciones tecnológicas de aportar una seguridad más completa a sus pasajeros, no debería estar permitida su introducción en el mercado. No obstante se han producido ya algunos incidentes con resultado mortal (un conductor de la empresa fabricante, Tesla, y un peatón)¹⁷.

¹⁷ En el primer caso los sensores de radar habían detectado como si fuera un puente un obstáculo en la autopista por la que circulaba el vehículo, y la cámara identificó un camión blanco que iba por la derecha. En el segundo, el peatón atravesó la calzada por un lugar diferente al paso para peatones, y aunque llevaba un conductor que podía hacer uso del volante esto no funcionó, por lo que la empresa de servicios de transporte propietaria del vehículo, Uber, ha anunciado que va a interrumpir por el momento este tipo de prestaciones con vehículo automatizado. La empresa Tesla insiste en que se trata de un sistema de ayuda al conductor, e insta a

Hecha esta aclaración, podemos proseguir con este ejemplo y ver cuál podría ser el enfoque jurídico más aceptable.

En Derecho Penal el tratamiento en situaciones similares asimilables a la que estamos comentando ha sido usualmente asumir que cualquiera de las dos hipótesis alternativas expuestas más arriba (muerte o lesiones en el pasajero del vehículo tercero, frente a muerte o lesiones del pasajero del propio vehículo) podría ser aceptable por ley, recurriendo al estado de necesidad en cuanto causa eximente de la responsabilidad penal (nº 5 del art. 20 CP), al menos respecto al daño producido (muerte o lesiones corporales), considerando que al enfrentarse dos males de semejante entidad esta eximente sólo excluiría la culpabilidad, no la antijuricidad del hecho, pero en todo caso la responsabilidad penal¹⁸.

Sin embargo, incluso desde este plano de la culpabilidad hay discrepancias en cuanto a la forma de solución del estado de necesidad exculpante. Algún autor requiere para que el conflicto pueda resolverse en el marco de la eximente de la responsabilidad mencionado que se haga a favor de la hipótesis que comporta una lesión menor de bienes jurídicos, por ejemplo, la muerte de una persona frente a la alternativa de varias muertes de los pasajeros del otro vehículo. En realidad, esta cuestión no debe resolverse en el marco estricto de la ponderación de males concurrentes oponibles, sino en el de producir el menor daño de los diversos previstos como posibles. De este modo, si se logra evitar un mal (p. ej., en este caso propio) causando a cambio otro de la misma entidad o incluso varios, el resultado no puede ser reprochado jurídicamente, si el último era el único factible para evitar el mal propio.

Habrá apreciado el lector que esta solución trata en el fondo de buscar una solución de exención de responsabilidad jurídica del sistema o aparato inteligente, aceptando con ello un Derecho Penal que asume la responsabilidad penal de los robots y otros sistemas inteligentes. No obstante, este enfoque también podría servir si se atribuye la responsabilidad a un ser humano, como el fabricante o el usuario del sistema.

Cada uno de nosotros, como potenciales compradores de estos automóviles de conducción automática, probablemente preferiríamos elegir el automóvil programado más específicamente para proteger nuestras propias vidas e integridad. ¿Pero sería aceptable una opción semejante, que colocaría a unos ciudadanos en una situación privilegiada frente a otros? Y cabe preguntarse también si estas diferencias en la perfección de estas alternativas podrían basarse en la diferencia de precio de unos vehículos inteligentes frente a otros. Este ejemplo nos da una representación sobre la insensibilidad de las respuestas que se han venido proponiendo en el pasado reciente y la complejidad del enfoque jurídico de estos nuevos problemas que pueden plantear los sistemas IA.

En conclusión, puede entenderse que se ha planteado una cuestión jurídicamente prematura, al ser todavía desconocidos o demasiado conjeturales los presupuestos fácticos en los que podría basarse. Estamos lejos todavía de hallarnos ante un peligro tecnológico real o inminente que requiera una toma de posición.

los conductores humanos a asegurar el control del automóvil y mantener las manos al volante. V. el periódico *Süddeutsche Zeitung*, 20 de marzo de 2018, Heft 3, p. 17.

¹⁸ WEIGEND, Thomas *Notstandsrecht für selbstfahrende Autos?* Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik, nº 10, 2017, pp. 599-605.

5. LA CIBERGUERRA Y LA CIBERDEFENSA

5.1. APROXIMACIÓN CONCEPTUAL A LA CIBERGUERRA, A LA CIBERDEFENSA Y OTROS COMPORTAMIENTOS PRÓXIMOS

En la actual sociedad del conocimiento y de las tecnologías el ciberespacio puede verse confrontado a agresiones de diverso tipo (ciberataques) que presentan contornos cercanos difusos y, en consecuencia, su delimitación puede resultar en ocasiones problemática. En este lugar vamos a ocuparnos únicamente de su identificación y separación conceptual entre ellas, siendo conscientes de la complejidad y profundidad de esta tarea¹⁹.

En todo caso, y como ya se habrá percibido, estos ciberataques se mueven en un contexto, objetivos y destinatarios diferentes de los ciberataques de los que son víctimas personas físicas o personas jurídicas (empresas y otras entidades comerciales, industriales o financieras), a los que nos hemos referido más arriba.

Los ciberataques configuran un conjunto de delitos cometidos a través del ciberespacio (entre ellos, la ciberguerra y el ciberterrorismo) o contra elementos que lo sostienen y aseguran su funcionalidad; es decir, un conjunto de agresiones más globales.

Sin pretensiones de exhaustividad, pueden identificarse diversas variantes de los ciberataques²⁰.

5.1.1. La ciberguerra y la ciberdefensa

No cabe duda de la creciente relevancia que tanto la ciberguerra como la ciberdefensa han adquirido para la defensa nacional. Su incorporación al tablero mundial ha sido posible gracias al desarrollo de las TIC y en particular de la IA. Ciertamente, son recursos mucho más eficientes que los convencionales, pero al mismo tiempo más vulnerables a los ciberataques.

Las ciberarmas y la ciberguerra se han convertido en una de las innovaciones más peligrosas de los últimos años y en una importante amenaza para la seguridad nacional, si es que es correcto continuar utilizando esta expresión con propiedad. Las armas cibernéticas pueden poner en peligro los sistemas económicos, políticos y militares mediante un solo acto, o mediante órdenes de efectos multifacéticos, con consecuencias potenciales de gran alcance.

A diferencia de las formas de guerra del pasado, circunscritas por siglos de tradición de guerra justa y prohibiciones de la normativa internacional de conflictos armados (tratados y convenios), la ciberguerra ocupa un estatus particularmente ambiguo en las convenciones de las leyes de la guerra. Además, los ciberataques ejercen una inmensa presión sobre las nociones convencionales de soberanía y las doctrinas morales y jurídicas que se desarrollaron para regularlas.

¹⁹ V. con más detalle la excelente monografía de OHLIN, JD / K GOVERN, K / FINKELSTEIN, C (Eds.), *Cyber War: Law and Ethics for Virtual Conflicts*. Oxford University Press, Oxford, 2015, *passim*.

²⁰ FERNÁNDEZ BERMEJO / MARTÍNEZ ATIENZA, *Ciberseguridad, ciberespacio y ciberdelincuencia*, p. 118.

El derecho de los conflictos armados afecta únicamente y de forma limitada a las ciberooperaciones estatales. Esta situación comporta abordar de forma proactiva las cuestiones éticas y jurídicas que rodean a la ciberguerra al considerar, en primer lugar, si las leyes de los conflictos armados se aplican al ciberespacio igual que a la guerra tradicional y, en segundo lugar, determinar cuál será la posición ética de la ciberguerra en el contexto de las tradiciones morales generalmente reconocidas en los conflictos armados²¹.

Una posible guerra mundial tendría un campo propio de combate con los recursos cibernéticos (p. ej., los sistemas de armas autónomos) o contra objetivos cibernéticos (p. ej., las redes y sistemas de comunicación, los satélites de comunicación, geolocalización, etc.).

En cuanto a los recursos, los llamados sistemas automatizados de armas mortales (*Lethal Automated Weapons Systems*, LAWS, como los drones, misiles y robots militares) han pasado de los laboratorios de ingeniería a su utilización con alcance limitado (así, la guerra entre Rusia y Ucrania). Algunos especialistas del sector militar sostienen que los autónomos sistemas de armas no sólo confieren importantes ventajas tácticas en el campo de batalla, sino que también que son preferibles por razones morales al uso de combatientes humanos. En cambio, quienes se oponen a su utilización sostienen que estas armas deben frenarse, si no prohibirse por completo, por una variedad de razones morales y legales²², por ejemplo, deberían prohibirse las armas ofensivas completamente autónomas que escapen del control humano significativo, concepto fundamental que manejamos en esta obra en relación con la utilización de la IA o, al menos, acordar una moratoria respecto de las armas ofensivas automáticas mortales²³, sin perjuicio de la dificultad en algunas ocasiones de delimitar qué o cuándo un arma de estas características es defensiva u ofensiva. También se ha apuntado sobre la posibilidad de aceptar las llamadas armas *Human-on-the-loop*, que son robots que pueden seleccionar objetivos y desplegar su fuerza bajo la supervisión de un operador humano que puede anular su acción²⁴.

¿Cuáles son las estrategias sobre ciberguerra y ciberdefensa en nuestro país? En relación con la última debe mencionarse en primer lugar el Mando conjunto de Ciberdefensa de las Fuerzas Armadas²⁵, el cual desempeña varias funciones:

- 1º Garantizar el libre acceso al ciberespacio con el fin de cumplir las misiones y cometidos asignados a las fuerzas armadas.
- 2º Garantizar la disponibilidad, integridad y confidencialidad de la información y de las redes y sistemas que tratan tal información (ciberseguridad).

²¹ MAY, Larry, The Nature of War and the Idea of "Cyberwar", en JD Ohlin / K Govern / C Finkelstein Eds.), *Cyber War: Law and Ethics for Virtual Conflicts*, cit., pp. 3 y ss.

²² ETZIONI, Amitai / ETZIONI, Oren, Pros and Cons of Autonomous Weapons Systems, *Military Review*, May-June, 2017, pp. 72 y 75.

²³ V. ROMEO CASABONA, CM, *La discusión sobre la atribución de responsabilidad penal a sistemas de inteligencia artificial, en particular a sistemas autónomos*, cap. 19, vol. 2 de esta obra; v. también EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE), *Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems (Statement)*, Brussels, 2018, p. 10.

²⁴ ETZIONI / ETZIONI, *Pros and Cons of Autonomous Weapons Systems*, p. 79.

²⁵ FERNÁNDEZ BERMEJO / MARTÍNEZ ATIENZA, *Ciberseguridad, ciberespacio y ciberdelincuencia*, p. 119.

- 3° garantizar el funcionamiento de los servicios críticos de los sistemas de información y telecomunicaciones de las fuerzas armadas cuando se ha producido una degradación de los mismos por diversas causas (incidentes, accidentes, ciberataques).
- 4° Obtener, analizar y explotar la información sobre ciberataques o incidentes en las redes y sistemas de su responsabilidad.
- 5° Ejercer la respuesta oportuna, legítima y proporcionada en el ciberespacio ante amenazas o agresiones que puedan afectar a la Defensa Nacional.
- 6° Dirigir y coordinar, en materia de ciberdefensa, la actividad de los centros de respuesta a incidentes de seguridad de la información de los ejércitos y el de operaciones de seguridad de la información del Ministerio de Defensa.
- 7° Cooperar, en materia de ciberdefensa, con los centros nacionales de respuesta a incidentes de seguridad de la información, así como con otros centros militares de respuesta a incidentes en el ámbito internacional.
- 8° Definir, dirigir y coordinar la concienciación, la formación y el adiestramiento especializado en materia de ciberdefensa.

5.1.2. Conflictos híbridos

Los conflictos híbridos comportan la movilización de la opinión pública y la desestabilización política, y puede ser llevado a cabo por actores estatales o no estatales interpuestos por los estados, lo que dificulta la atribución y la justificación de la escalada de un conflicto, o la respuesta a una acción ofensiva desarrollada en el ciberespacio²⁶.

5.1.3. El ciberterrorismo como una forma diferente de ciberataque o ciberguerra

Es de general aceptación que el terrorismo busca generar miedo y terror en la población, así como en sus dirigentes y autoridades, con el fin de generar, mediante este chantaje, desestabilización, inseguridad y actitudes –y, en su caso, decisiones– irracionales e incluso contrarias a los valores democráticos²⁷. La motivación suele ser política o religiosa²⁸.

Por su parte, el ciberterrorismo tendría como ámbito específico para el desarrollo de sus actividades las TIC y las propias redes sociales, pudiendo ser su objetivo instrumental los ataques a estas tecnologías y las propias redes sociales, es decir, la destrucción de estructuras tecnológicas del máximo valor por medio de recursos tecnológicos, operando para ello principalmente a través de la red, pero sus objetivos, medios comisivos y resultados son diferentes de otros ciberataques y de la ciberguerra. En este cuadro de objetivos no podemos olvidar otras estructuras también tangibles, como los satélites y los cables marinos, las torres y antenas de captación o emisión de ondas.

²⁶ ACERO MARTÍN, Fernando Antonio, Ciberdefensa militar española, en Covadonga MALLADA FERNÁNDEZ (Dir.), *Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante*, cit., p. 59.

²⁷ Elementos definitorios próximos en COLOMBANI, Jacques - Louis, *Cyberespace et terrorisme*, Les Presses de l'Université Laval, Québec, 2016, pp. 36 y s.

²⁸ COLOMBANI, *Cyberespace et terrorisme*, cit., pp. 38 y ss.

5.1.4. Otros ciberataques contra intereses públicos

En este lugar solo destacaremos dos modalidades: el *ciberspionaje*, el cual, a su vez, puede ser de carácter económico, político o estratégico (contra actividades especialmente relevantes social y económicamente, como industrias químicas, energéticas, tecnológicas, productos, instalaciones y servicios de salud o de armamento); y el *cibersabotaje*, que comporta el ataque, en principio no selectivo o indiscriminado, contra infraestructuras básicas o esenciales públicas o de interés público, como las energías y las centrales de producción y almacenamiento de las mismas, así como las redes de su transporte, comunicaciones, industrias estratégicas (tecnológicas, militares, automoción). Este último es en la actualidad el ataque más fácil de producir y sus efectos pueden producir daños extraordinaria gravedad.

5.2. EL ESTADO COMO VÍCTIMA DE LOS CIBERATAQUES. LA CIBERDEFENSA LEGAL

Los trabajos existentes sobre las operaciones cibernéticas interestatales se han centrado hasta ahora en si dichas operaciones son compatibles con las normas primarias del derecho internacional y en los recursos disponibles para el Estado víctima en virtud del *ius ad bellum* (el derecho a intervenir en una guerra), el *ius in bellum* (el derecho a la guerra legítima) y el derecho de la responsabilidad del Estado (*due diligence*). Sin embargo, se ha descuidado casi por completo el debate sobre las pruebas que el Estado víctima debe presentar para demostrar que se ha llevado a cabo una operación cibernética ilegal contra él y que es atribuible a otro Estado.

Teniendo en cuenta la jurisprudencia de la Corte Internacional de Justicia, se trata de analizar quién tiene la carga de la prueba en relación con las reclamaciones que buscan la reparación de los daños causados por las operaciones cibernéticas, el nivel de prueba requerido en el contexto cibernético y, por último, los posibles métodos de prueba, distinguiendo entre los admisibles y los inadmisibles.

5.3. OTROS ASPECTOS GENERALES DE LA CIBERDEFENSA

Como ha podido comprobarse, en realidad no solo se trata de hechos relacionados en sentido estricto con la ciberdefensa, sino también los ataques mencionados con anterioridad, que no dejan de ser la otra cara de la defensa.

Especial importancia del Derecho internacional: respuestas diversas a los Estados víctimas de una ciberoperación (explicar concepto) dirigidas al Estado en cuyo territorio se ha producido tal ciberoperación contra los derechos del Estado víctima, tomando como punto de partida la obligación de diligencia (*due diligence*).

Algunas de las características sobresalientes de la ciberdefensa son su carácter operacional, con lo que se quiere subrayar su necesaria integración en el cumplimiento de las tareas de una organización; y su dimensión estratégica, que se orienta en la dialéctica frente a un adversario²⁹.

²⁹ TAILLAT / CATTARUZZA / DANET, *La cybersécurité. Politique de l'espace numérique*, p. 11.

No hace falta insistir en la importancia que tiene la ciberseguridad en este ámbito. Por este motivo el desarrollo de las TIC y su ampliación a numerosas actividades se ha visto acompañado de un proceso de securización del ciberespacio: la seguridad del ciberespacio y del tráfico global de datos, aspirando así a construir un marco normativo a la vez genérico y específico mediante la promoción de un clima informático abierto, seguro, pacífico y accesible.

6. COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y ACCIONES PREVENTIVO-PROTECTORAS DE LA UNIÓN EUROPEA

La cooperación internacional en el ámbito de los ciberdelitos y los ciberataques en general es imprescindible e irrenunciable, resultando imprescindible e inevitable abordar las adaptaciones estructurales y procesales necesarias, no solo en el ámbito nacional, sino sobre todo a nivel internacional, como mejor recurso jurídico –pero no único– para prevenir su comisión y una más eficiente investigación procesal de las mismas³⁰. Y la única que puede llegar a ser realmente efectiva, aunque no lo sea de forma inmediata.

De ahí que la UE, en un plano supranacional, haya desplegado recientemente una importante actividad normativa, revisando y ampliando la existente en este sector en materia penal.

No tiene menos interés la actividad normativa de naturaleza no penal de la UE en un ámbito de la máxima importancia, no exenta de tensiones por la frecuente confrontación de intereses: la utilización automatizada de datos personales, más específicamente la toma de decisiones basadas únicamente en procedimientos automatizados. En efecto, el Reglamento General de Protección de Datos se ocupa explícitamente de esta cuestión en su art. 22³¹. En efecto, este precepto reconoce el derecho a que no se tomen decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de datos, incluida la elaboración de perfiles³². Enseguida se percibe la relevancia de este derecho, una de las previsiones más novedosas y acertadas de este Reglamento, pero hay que reconocer también que su propia complejidad prescriptiva ha dificultado su interpretación y el alcance de su aplicación en la vida real. Recientemente el Tribunal de Justicia de la UE se ha pronunciado sobre un determinado aspecto del art. 22, que debe considerarse el inicio de un camino interpretativo de este precepto acertado y que aunque solo pueda mencionarse aquí su fallo de forma muy breve: *“la generación automatizada, por una agencia de información comercial, de un valor de probabilidad a partir de datos personales relativos a una persona y acerca de la capacidad de esta para hacer frente a compromisos de pago en el futuro constituye una «decisión individual automatizada», en el sentido de la mencionada disposición [art. 22.1 RGPD], cuando de ese valor de probabilidad dependa de*

³⁰ En este sentido, BARRIO ANDRÉS, *Ciberdelitos: Amenazas criminales del ciberespacio*, cit., pp. 129 y s.

³¹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

³² Art. 22.1 del RGPD: “Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o lo afecte significativamente de modo similar”.

*manera determinante que un tercero, al que se comunica dicho valor, establezca, ejecute o ponga fin a una relación contractual con esa persona*³³.

Similar acción ha realizado el Consejo de Europa en su propio ámbito de interés y competencias, ya desde el Convenio de Budapest sobre ciberdelincuencia (2001), sino incluso también en relación con el crimen organizado transnacional (COT)³⁴.

Por otro lado, suele aceptarse que tanto la ciberguerra como la ciberdefensa, que tampoco suelen encontrar límites espaciales o territoriales, presentan una dimensión internacional que apela directamente al Derecho Internacional. Este apenas se ha desarrollado cuando se trata de conflictos en el ciberespacio. Sin embargo, algunos principios y previsiones jurídicas del Derecho Internacional convencional pueden ser aplicables cuando una agresión armada desde un Estado es perpetrada contra otro u otros Estados. Así, por ejemplo, la respuesta a una agresión armada puede consistir en la adopción de medidas de naturaleza también militar fundadas en la legítima defensa –internacional–, pudiendo recurrirse a instrumentos cibernéticos capaces de responder o incluso de atacar a medios de agresión convencionales o también cibernéticos; asimismo, el recurso a las TIC con el fin de repeler agresiones en sistemas y redes de las TIC utilizadas –o que podrían utilizarse– para ejecutar el acto de agresión. Al mismo tiempo comporta una modificación radical de las relaciones internacionales de los Estados, otorgar más poder ejecutivo a las organizaciones internacionales universales.

En consecuencia, el Derecho Internacional puede ofrecer respuestas diversas a un Estado víctima de una ciberoperación. Por consiguiente, la obligación de diligencia debida (*due diligence*) puede ser fuente de responsabilidad para un Estado tomando como referencia el territorio desde el que se ha lanzado una ciberoperación contra los derechos o intereses legítimos del Estado víctima. La valoración de la obligación citada y la efectividad de su aplicación constituye uno de los grandes retos a los que deberá enfrentarse el Derecho Internacional del futuro³⁵.

En cuanto a las acciones concretas que podrían desplegarse, se pueden apuntar varias, algunas de las cuales se desarrollarán más adelante en esta monografía.

Por lo que se refiere a los instrumentos jurídicos internacionales, deben desarrollarse todavía más en el futuro inmediato, buscando medios que aseguren su efectividad y su cumplimiento por los Estados y la comunidad internacional. Al mismo tiempo, se plantea el reto, al tratarse de materias sensibles para los Estados, al poder afectar a su soberanía, de fomentar o imponer la modificación de las legislaciones estatales a partir de las regulaciones internacionales con el fin de lograr la uniformización, armonización y cooperación entre los Estados a partir de un sistema legal común.

En concreto, habría que revisar el Estatuto de Roma y las intervenciones competenciales del Tribunal Penal Internacional (TPI, La Haya), en particular, entre otros, en relación con su efectividad; con el marco de legitimidad del uso de instrumentos cibernéticos auto-

³³ TJUE, sentencia de 7 de diciembre de 2023.

³⁴ CONSEJO DE EUROPA, *Libro Blanco sobre el crimen organizado transnacional* (trad. A. Perin, revisión CM Romeo Casabona), Estrasburgo, s/f., 54 pp.

³⁵ TAILLAT / CATTARUZZA / DANET, *La cyberdéfense. Politique de l'espace numérique*, p. 69.

matizados de agresión y configuración de sus límites de uso; el ámbito competencial; los sujetos procesables; la amplitud del principio de subsidiariedad.

En segundo lugar, es necesario revisar la actuación policial, intensificando la cooperación y mejorando la coordinación entre organizaciones policiales supranacionales europeas, como Interpol y Europol; y propiciando una cooperación leal de las agencias policiales estatales más potentes (FBI, CIA, MI5 y MI6, CNI, Mosad, etc.).

Por último, es preciso incrementar la sensibilidad sobre la importancia de la cooperación judicial: Eurojust en Europa. Se presentan así soluciones relacionadas con una aplicación más eficiente, segura y extendida de categorías jurídicas como la extradición, la llamada reincidencia internacional y la ampliación espacial de la competencia de los jueces y de la aplicación extraterritorial de la ley penal.

BIBLIOGRAFÍA

ACERO MARTÍN, Fernando Antonio, Ciberdefensa militar española, en Covadonga MALLADA FERNÁNDEZ (Dir.), *Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2019.

ÁLVAREZ JAREÑO, José A, Ciberriesgos, su impacto económico y soluciones aseguradoras, en Covadonga MALLADA FERNÁNDEZ (Dir.), *Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2019.

ARPAGIAN, Nicolas, *La Cybersecurité*, Presses Universitaires de France, Paris, 2010.

AYALA AMAYA, Juan Alberto, *Los ciberconflictos a la luz del Derecho Internacional Humanitario*, Ibáñez, Bogotá, 2018.

BARRIO ANDRÉS, Moisés, *Ciberdelitos: Amenazas criminales del ciberespacio*, Ed. Reus, Madrid, 2017.

CEREZO MIR José, *Curso de Derecho Penal Español. Parte General*, I, 6ª ed., Tecnos, Madrid, 2004.

COLOMBANI, Jacques - Louis, *Cyberespace et terrorisme*, Les Presses de l'Université Laval, Québec, 2016.

CONSEJO DE EUROPA, *Libro Blanco sobre el crimen organizado transnacional* (trad. A. Perin, revisión CM Romeo Casabona), Estrasburgo, s/f.

ETZIONI, Amitai / ETZIONI, Oren, Pros and Cons of Autonomous Weapons Systems, *Military Review*, May-June, 2017.

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE), *Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems (Statement)*, Brussels, 2018.

FERNÁNDEZ BERMEJO, Daniel / MARTÍNEZ ATIENZA, Gorgonio, *Ciberseguridad, ciberespacio y ciberdelincuencia*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2018.

MAY, Larry, The Nature of War and the Idea of “Cyberwar”, en JD Ohlin / K Govern / C Finkelstein Eds.), *Cyber War: Law and Ethics for Virtual Conflicts*, Oxford University Press, Oxford, 2015.

OHLIN, JD / K GOVERN, K / FINKELSTEIN, C (Eds.), *Cyber War: Law and Ethics for Virtual Conflicts*. Oxford University Press, Oxford, 2015.

ROMEO CASABONA, Carlos María, De los delitos informáticos al cibercrimen. Una aproximación conceptual y político-criminal, en Romeo Casabona, CM (Coord.), *El cibercrimen. Nuevos retos jurídico-penales, nuevas respuestas político-criminales*, Comares, Granada, 2006.

TAILLAT, Stéphane / CATTARUZZA, Amaël / DANET, Didier, *La cyberdéfense. Politique de l'espace numérique*, Armand Colin, Malakoff, 2018.

WEIGEND, Thomas *Notstandsrecht für selbstfahrende Autos?* Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik, n° 10, 2017.

ISSN: 1579-3494