

**HOMENAJE A ANTONIO CASTÁN PÉREZ-GÓMEZ**

**ESTUDIOS  
SOBRE  
PROPIEDAD INDUSTRIAL  
E INTELLECTUAL**

**GRUPO ESPAÑOL DE LA AIPPI**

**III ARANZADI**

GRUPO ESPAÑOL DE LA ASOCIACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELLECTUAL (AIPPI), 2025  
© ARANZADI LA LEY, S.A.U.

ARANZADI LA LEY, S.A.U.

C/ Collado Mediano, 9  
28231 Las Rozas (Madrid)  
www.aranzadilaley.es

Atención al cliente: <https://areacliente.aranzadilaley.es/publicaciones>

La edición de esta colección de trabajos ha sido posible gracias a la valiosa colaboración de la Comisión Organizadora formada por los siguientes miembros del Grupo Español de la AIPPI  
Santiago Jordá, Iain Alisdair McGeoch, Patricia Koch, Juan Carlos Quero, Enrique Armijo, Sergio Miralles, Luis-Alfonso Durán Corretjer y Pedro Merino Baylos

**Primera edición:** Junio 2025

**Depósito Legal:** M-11013-2025

**ISBN versión impresa con complemento electrónico:** 978-84-1085-073-6

**ISBN versión electrónica:** 978-84-1085-074-3

Diseño, Preimpresión e Impresión: ARANZADI LA LEY, S.A.U.

*Printed in Spain*

© ARANZADI LA LEY, S.A.U. Todos los derechos reservados. A los efectos del art. 32 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba la Ley de Propiedad Intelectual, ARANZADI LA LEY, S.A.U., se opone expresamente a cualquier utilización del contenido de esta publicación sin su expresa autorización, lo cual incluye especialmente cualquier reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación, transmisión, envío, reutilización, publicación, tratamiento o cualquier otra utilización total o parcial en cualquier modo, medio o formato de esta publicación.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la Ley. Dirijase a **Cedro** (Centro Español de Derechos Reprográficos, [www.cedro.org](http://www.cedro.org)) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

El editor y los autores no asumirán ningún tipo de responsabilidad que pueda derivarse frente a terceros como consecuencia de la utilización total o parcial de cualquier modo y en cualquier medio o formato de esta publicación (reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación pública, transformación, publicación, reutilización, etc.) que no haya sido expresa y previamente autorizada.

El editor y los autores no aceptarán responsabilidades por las posibles consecuencias ocasionadas a las personas naturales o jurídicas que actúen o dejen de actuar como resultado de alguna información contenida en esta publicación.

ARANZADI LA LEY no será responsable de las opiniones vertidas por los autores de los contenidos, así como en foros, chats, u cualesquiera otras herramientas de participación. Igualmente, ARANZADI LA LEY se exime de las posibles vulneraciones de derechos de propiedad intelectual y que sean imputables a dichos autores.

ARANZADI LA LEY queda eximida de cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios de toda naturaleza que puedan deberse a la falta de veracidad, exactitud, exhaustividad y/o actualidad de los contenidos transmitidos, difundidos, almacenados, puestos a disposición o recibidos, obtenidos o a los que se haya accedido a través de sus PRODUCTOS. Ni tampoco por los Contenidos prestados u ofertados por terceras personas o entidades.

ARANZADI LA LEY se reserva el derecho de eliminación de aquellos contenidos que resulten inveraces, inexactos y contrarios a la ley, la moral, el orden público y las buenas costumbres.

**Nota de la Editorial:** El texto de las resoluciones judiciales contenido en las publicaciones y productos de ARANZADI LA LEY, S.A.U., es suministrado por el Centro de Documentación Judicial del Consejo General del Poder Judicial (Cendoj), excepto aquellas que puntualmente nos han sido proporcionadas por parte de los gabinetes de comunicación de los órganos judiciales colegiados. El Cendoj es el único organismo legalmente facultado para la recopilación de dichas resoluciones. El tratamiento de los datos de carácter personal contenidos en dichas resoluciones es realizado directamente por el citado organismo, desde julio de 2003, con sus propios criterios en cumplimiento de la normativa vigente sobre el particular, siendo por tanto de su exclusiva responsabilidad cualquier error o incidencia en esta materia.

## Índice General

	<i>Página</i>
A ANTONIO CASTÁN PÉREZ-GÓMEZ .....	29
Notas personales .....	35
Antonio Castán Pérez-Gómez. <i>Semblanza</i> .....	35
Breve historia futura del derecho de autor (la IA en Cervantes) ..	45
Ilustración, por <i>María del Buen Consejo Baylos</i> .....	47
Gimnasio, por <i>Juan Mollá</i> .....	49
Segunda opinión .....	51
<b>ANTONIO CASTÁN PÉREZ-GÓMEZ, AMIGO, ESCRITOR Y JURISTA</b>	
CRISTINA CARRETERO GONZÁLEZ .....	53
1. <b>Introducción</b> .....	53
2. <b>Antonio, el amigo</b> .....	54
3. <b>Antonio, el escritor</b> .....	55
4. <b>Antonio, el jurista</b> .....	56
5. <b>Epílogo</b> .....	58
<b>A VUELTAS CON LA PROTECCIÓN DE LA MARCA EN LAS IMPORTACIONES PARALELAS DE PRODUCTOS NO FARMACÉUTICOS ALTERADOS O MODIFICADOS POR RAZÓN DE SU REENVASADOS</b>	
ENRIQUE ARMIJO CHÁVARRI .....	59
1. <b>Introducción</b> .....	60

2.	<b>Sobre la doctrina desarrollada por el TJUE en materia de limitación al agotamiento del derecho de marca en el contexto de comercio paralelo de productos farmacéuticos reenvasados y su posible aplicación a <i>otros</i> productos.</b> . . . . .	61
3.	<b>Sobre la posibilidad de invocar la limitación al agotamiento del derecho de marca frente a productos no farmacéuticos reenvasados al amparo de lo dispuesto en los arts. 15.2 de la Directiva (UE) 2015/2436 y 15.2 del RMUE en la doctrina del TJUE.</b> . . . . .	63
3.1.	<i>La mera alteración o modificación del producto de marca tras su primera comercialización</i> . . . . .	64
3.2.	<i>La afectación de la función de identificación del origen empresarial del producto o servicio designado con la marca</i> . . . . .	65
3.3.	<i>La afectación de la función de garantía de calidad de la marca.</i> . . . .	65
3.4.	<i>La afectación de la función de inversión de la marca</i> . . . . .	66
3.5.	<i>La afectación de la función de publicidad de la marca</i> . . . . .	67
3.6.	<i>Recapitulación de la doctrina del TJUE a propósito del caso objeto de estudio</i> . . . . .	67
4.	<b>La recepción por los tribunales españoles de la anterior doctrina del TJUE</b> . . . . .	68
4.1.	<i>STS 1662/2016, asunto Websales Ibérica</i> . . . . .	68
4.2.	<i>SAP de Barcelona 502/2023, asunto FCB</i> . . . . .	69
4.3.	<i>SAP de Alicante 53/2023, asunto Beefeater</i> . . . . .	71
4.4.	<i>SAP de Alicante 429/2020, asunto Moroccanoil</i> . . . . .	71
4.5.	<i>SAP de Alicante 219/2016, asunto Bulgari.</i> . . . . .	73
4.6.	<i>SAP de Alicante 116/2016, asunto Tous.</i> . . . . .	74
4.7.	<i>SAP de Alicante 16/2014, asunto Oakley</i> . . . . .	75
	<b>Conclusiones</b> . . . . .	75

**ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE DERECHO DE MARCAS Y DISTINTIVIDAD EN MARCAS DE PRODUCTOS VEGANOS O VEGETARIANOS**

ALICIA ARROYO APARICIO . . . . . 77

1.	<b>Nociones previas: carácter distintivo, etiquetado y productos veganos o vegetarianos</b> . . . . .	77
----	---	----

	<i>Página</i>
2. «NOT MILK» carece de distintividad para productos «no lácteos» . . . . .	81
3. <b>Marcas de productos veganos o vegetarianos</b> . . . . .	83
3.1. <i>Apreciación del carácter distintivo</i> . . . . .	83
3.2. <i>Necesidad de que algunos términos permanezcan disponibles</i> . . . . .	86
3.3. <i>¿Carácter distintivo específico para productos veganos o vegetarianos?</i> . . . . .	87
3.4. <i>Algunas conclusiones parciales y problemas abiertos en varios ordenamientos</i> . . . . .	88
3.4.1. <i>Signos descriptivos</i> . . . . .	88
3.4.2. <i>Eslóganes</i> . . . . .	89
3.4.3. <i>Litigios en varios ordenamientos</i> . . . . .	91
4. <b>Ideas finales</b> . . . . .	93
<b>Bibliografía</b> . . . . .	97

**LA VULGARIZACIÓN DE LA MARCA.EL ÉXITO COMO CATALIZADOR DE UNA MUERTE PREMATURA**

LUIS BAZ BAZ . . . . .	99
1. <b>Introducción</b> . . . . .	99
2. <b>Problemática en torno a la mutación de la marca: la pérdida de distintividad del signo y su conversión en designación habitual</b> . . . . .	100
3. <b>Concepto de vulgarización</b> . . . . .	102
4. <b>Requisitos de la caducidad de la marca por vulgarización</b> . . . . .	105
5. <b>Medidas que puede adoptar el titular del registro para conjurar y contrarrestar el riesgo de vulgarización de la marca</b> . . . . .	110
6. <b>La prueba de la caducidad por vulgarización de la marca</b> . . . . .	115
<b>Conclusiones</b> . . . . .	117

**APUNTES SOBRE LA CADUCIDAD DE UNA MARCA POR FALTA DE USO**

RAÚL BERCOVITZ ÁLVAREZ . . . . .	119
1. <b>Sobre la obligación de uso de la marca y la sanción de caducidad de la misma derivada de su incumplimiento</b> . . . . .	120

	<i>Página</i>
<b>2. La competencia para resolver sobre la caducidad de la marca . . .</b>	123
<b>3. La carga de la prueba del uso y el modo de probarlo . . . . .</b>	123
3.1. <i>Naturaleza del uso - uso como marca en el tráfico económico y de buena fe . . . . .</i>	124
3.2. <i>Lugar . . . . .</i>	127
3.3. <i>Período de uso . . . . .</i>	128
3.4. <i>Magnitud del uso y frecuencia del uso . . . . .</i>	128
3.5. <i>Uso de la marca tal y como figura registrada . . . . .</i>	129
3.6. <i>Uso en los productos y servicios para los cuales está registrada . . .</i>	130
3.7. <i>Uso por el titular o por un tercero con su consentimiento . . . . .</i>	131
<b>4. Las causas justificativas de la falta de uso . . . . .</b>	132
<b>5. La caducidad parcial . . . . .</b>	132
<b>6. Pedimentos habituales en una acción de caducidad por falta de uso . . . . .</b>	133

**LA EMISIÓN DE «MÚSICA LIBRE» EN ESTABLECIMIENTOS ABIERTOS AL PÚBLICO: LICENCIAS CREATIVE COMMONS Y GESTIÓN COLECTIVA**

LLANOS CABEDO SERNA . . . . .	135
<b>1. Introducción . . . . .</b>	135
<b>2. Contextualización y delimitación . . . . .</b>	136
<b>3. Descripción de las licencias . . . . .</b>	140
3.1. <i>Los comandos . . . . .</i>	141
3.1.1. <i>Cláusula de reconocimiento o atribución . . . . .</i>	141
3.1.2. <i>Cláusula de usos no comerciales . . . . .</i>	141
3.1.3. <i>Cláusula sin obra derivada . . . . .</i>	143
3.1.4. <i>Cláusula compartir igual . . . . .</i>	143
3.2. <i>Las licencias . . . . .</i>	144
<b>4. Análisis de las licencias desde la perspectiva del Derecho de autor español . . . . .</b>	147
4.1. <i>Ámbito subjetivo . . . . .</i>	148

	<i>Página</i>
4.2. <i>Ámbito objetivo</i> .....	149
4.3. <i>Características</i> .....	151
4.4. <i>Infracciones</i> .....	155
<b>5. La emisión de «música libre» en establecimientos abiertos al público</b> .....	155
5.1. <i>El pago de la remuneración equitativa y única de artistas y productores de fonogramas</i> .....	158
5.2. <i>El pago de las tarifas por comunicación pública a los autores</i> .....	165
5.2.1. <i>La obligación de probar la emisión de música libre</i> ..	166
5.2.2. <i>El ánimo de lucro de los establecimientos abiertos al público</i> .....	172
<b>6. Bibliografía</b> .....	174
<b>7. Sentencias</b> .....	175
<b>EL USO REFERENCIAL DE LA MARCA AJENA</b>	
FERNANDO CARBAJO CASCIÓN .....	177
<b>1. Introducción</b> .....	177
<b>2. Alcance del derecho de marca. Del uso a título de marca al uso en relación con productos o servicios</b> .....	180
<b>3. Ampliación del alcance de las limitaciones al derecho de marca para abarcar usos referenciales</b> .....	189
3.1. <i>Consideraciones preliminares</i> .....	189
3.2. <i>Consideraciones sobre el concepto y alcance del límite del artículo 6, apartado 1, letra c) de la Directiva 89/104 (Directiva 2008/95 en su versión codificada) y su relación con el límite del artículo 14, apartado 1, letra c) de la Directiva 2015/2436 a partir del Asunto Inditex</i> .....	193
3.3. <i>Consideraciones adicionales sobre el alcance del límite de usos referenciales a partir del Asunto Audi</i> .....	199
<b>4. Concepto y alcance del límite de usos referenciales en la legislación vigente</b> .....	200
4.1. <i>Consideraciones generales sobre la delimitación del concepto de uso referencial</i> .....	200

	<i>Página</i>
4.2. <i>Catálogo de posibles usos referenciales</i> . . . . .	203
<b>5. Coda.</b> . . . . .	207
<b>LA PRUEBA PERICIAL EN EL ARBITRAJE, EL SISTEMA ALTERNATIVO DE RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS (ADR) QUE SE ABRE PASO EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL</b>	
JUAN CASULÁ OLIVER . . . . .	211
<b>1. En España, ¿los procesos arbitrales comparten los mismos principios y reglas probatorias que los procesos judiciales?</b> . . . . .	212
1.1. <i>En general la coincidencia procesal entre procedimientos judiciales y arbitrales es sustancial, conforme a la ley vigente en España</i> . . . . .	212
1.2. <i>La coincidencia procesal entre arbitrajes domésticos e internacionales es sustancial.</i> . . . . .	213
1.3. <i>En todo caso, siempre se recomienda una Corte porque controla mejor plazos y costes.</i> . . . . .	213
<b>2. Según la ley vigente en España, ¿los peritos en los procesos arbitrales se pueden designar indistintamente de oficio y a instancia de parte?</b> . . . . .	213
2.1. <i>Marco procesal de la prueba pericial en el arbitraje</i> . . . . .	213
2.2. <i>Iniciativa del arbitraje de oficio o a instancia de parte</i> . . . . .	214
2.2.1. <i>De oficio: El árbitro puede acordar ex officio una prueba pericial.</i> . . . . .	214
2.2.2. <i>A instancia de parte: las partes pueden aportar libremente informes periciales y la prueba pericial también puede acordarse por el árbitro a iniciativa de las partes.</i> . . . . .	214
2.3. <i>Naturaleza y justificación de la pericia técnica en el arbitraje</i> . . . . .	214
2.4. <i>Carácter definitivo y vinculante del laudo arbitral.</i> . . . . .	215
2.5. <i>Creciente recurso al arbitraje como Sistema Alternativo de Resolución de Conflictos (ADR), que coexiste con los Medios Alternativos de Solución de conflictos (MASC) actualmente obligatorios con carácter previo a conflictos civiles o mercantiles</i> . . . . .	216
2.6. <i>En la praxis del Arbitraje Internacional, ¿cuáles suelen ser las pautas de imparcialidad, costes y flexibilidad probatoria que suelen configurar la prueba pericial y hacer ventajoso el arbitraje?</i> . . . . .	217

	<i>Página</i>
2.7. <i>¿Quién puede ser designado como experto en arbitraje internacional?</i> .....	217
2.8. <i>¿Quién paga por los expertos en arbitraje internacional?</i> .....	217
2.9. <i>¿Qué hace un experto en arbitraje internacional?</i> .....	218
2.10. <i>Posibles inquietudes sobre la prueba pericial en el arbitraje internacional.</i> .....	218
2.11. <i>La libertad probatoria en el proceso arbitral es amplia y flexible, siempre que no cause un perjuicio procesalmente relevante para cualesquiera de las partes</i> .....	219
2.12. <i>La práctica de los acuerdos de colaboración</i> .....	219
2.13. <i>Marco internacional representativo en la regulación del arbitraje.</i> ..	220
2.14. <i>Conclusión</i> .....	220
<b>3. <i>¿La vigente Ley española permite someter a arbitraje conflictos vinculados a Propiedad Industrial o Intelectual (PI)?</i></b> .....	<b>220</b>
3.1. <i>Proyección del arbitraje en las disputas de Propiedad Industrial e Intelectual</i> .....	220
3.2. <i>Materias de PI no susceptibles de sumisión a arbitraje</i> .....	221
3.3. <i>Materias de PI susceptibles de sumisión a arbitraje</i> .....	221
3.4. <i>Figura híbrida de los denominados dispute (review/adjudication) boards</i> .....	222
3.5. <i>Áreas de creciente implantación arbitral</i> .....	222
3.6. <i>Problemática esencial del arbitraje fruto de su dispersa normativa procesal</i> .....	222
3.7. <i>Principales ventajas prácticas del arbitraje.</i> .....	223
 <b>ÚLTIMOS ACONTECIMIENTOS SOBRE EL PROCESO DE ARMONIZACIÓN DEL DERECHO SUSTANTIVO DE PATENTES</b> LUIS-ALFONSO DURÁN MOYA .....	 <b>225</b>
<b>1. Introducción.</b> .....	<b>226</b>
<b>2. La participación de IT3</b> .....	<b>227</b>
2.1. <i>Consideraciones previas</i> .....	229
2.2. <i>El principio del «first to file».</i> .....	229
2.3. <i>Período de gracia.</i> .....	231

	<i>Página</i>
2.4. <i>Publicación de la solicitud a los 18 meses de su fecha de solicitud/ prioridad</i> .....	233
2.5. <i>Efectos del estado de la técnica secreto (interferencias)</i> .....	233
2.6. <i>Derecho de uso previo</i> .....	234
2.6.1. <i>Concepto de uso previo</i> .....	234
2.6.2. <i>Criterios objetivos</i> .....	236
<b>3. Continuación del proceso de armonización</b> .....	<b>237</b>
<b>PROTECCIÓN DE LAS OBRAS DE ARTE APLICADAS: ÚLTIMOS MOVIMIENTOS LEGALES Y JURISPRUDENCIALES</b>	
RAQUEL EVANGELIO LLORCA .....	239
<b>1. Introducción</b> .....	<b>239</b>
<b>2. Las creaciones artísticas con aplicación industrial y su doble protección como diseño industrial y obras de arte aplicadas.</b> ....	<b>240</b>
<b>3. Los requisitos de la protección de las obras de arte aplicadas por el derecho de autor</b> .....	<b>249</b>
3.1. <i>La normativa de la UE: de la Directiva 98/71/CE a la Directiva (UE) 2024/2823</i> .....	249
3.2. <i>La doctrina del Tribunal de Luxemburgo</i> .....	251
3.2.1. <i>La STJUE de 12 de septiembre de 2019 (Cofemel)</i> ....	251
3.2.2. <i>La STJUE de 11 de junio de 2020 (Brompton)</i> .....	258
3.2.3. <i>Peticiones de decisión prejudicial en los asuntos C-580/23, Mio, y C-795/23, konektra</i> .....	263
3.3. <i>El impacto de la doctrina del TJUE en el ordenamiento jurídico español</i> .....	269
<b>ARTE Y DERECHO- ESPECIAL MENCIÓN A LA ESCULTURA</b>	
ANDREA GARCÉS .....	275
<b>LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 8.4 RMUE 2017/1001 DESDE LA PERSPECTIVA DE LA PROTECCIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL ESPAÑOL</b>	
JESÚS GÓMEZ MONTERO .....	289
<b>1. Introducción</b> .....	<b>289</b>

	<i>Página</i>
<b>2. Delimitación de la figura del nombre comercial frente a figuras afines</b> . . . . .	290
2.1. <i>Nombre comercial y denominación social</i> . . . . .	291
2.2. <i>Nombre comercial y marca de servicio</i> . . . . .	294
2.3. <i>Nombre comercial y nombre de dominio</i> . . . . .	296
<b>3. Requisitos para la aplicación del artículo 8.4 RMUE</b> . . . . .	296
3.1. <i>Existencia y acreditación del derecho</i> . . . . .	297
3.2. <i>Uso en el tráfico económico</i> . . . . .	300
3.3. <i>Uso de alcance no únicamente local</i> . . . . .	304
3.4. <i>Derecho a prohibir la utilización de la marca posterior</i> . . . . .	308
<b>4. Necesidad de la existencia de un riesgo de confusión</b> . . . . .	312
<b>Conclusiones</b> . . . . .	314
<b>APUNTE SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) Y DERECHO DE PATENTES</b>	
JOSÉ ANTONIO GÓMEZ SEGADE . . . . .	317
<b>1. Introducción</b> . . . . .	317
1.1. <i>Conceptos previos y pequeña historia</i> . . . . .	317
1.2. <i>Beneficios y riesgos de la IA. Normativas generales</i> . . . . .	319
<b>2. Un sistema de IA no puede ser considerado inventor</b> . . . . .	321
2.1. <i>Patente e inteligencia artificial</i> . . . . .	321
2.2. <i>El caso DABUS</i> . . . . .	322
2.3. <i>Directrices de la USPTO sobre las invenciones asistidas por IA</i> . . . . .	325
<b>Conclusiones</b> . . . . .	327
<b>EL NUEVO MARCO REGULATORIO DE LA UNIÓN EN MATERIA DE DATOS NO PERSONALES: IMPLICACIONES DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL Y SECRETOS EMPRESARIALES</b>	
MARÍA GONZÁLEZ GORDON . . . . .	331
<b>1. Consideraciones previas</b> . . . . .	332

<b>2. La protección acumulada de las normas de propiedad intelectual y secretos empresariales sobre los datos no personales. La normativa existente y la práctica de los contratos</b> .....	334
<b>3. La estrategia europea de datos. Combinación de normas y coherencia de las mismas.</b> .....	336
<b>4. Análisis en detalle de las nuevas normas en juego. Oportunidades y retos.</b> .....	337
4.1. <i>Directiva de datos abiertos y de la reutilización de datos del sector público.</i> .....	338
4.2. <i>Directiva de Copyright de 2019</i> .....	339
4.2.1. Sobre el artículo 3: minería con fines de investigación	341
4.2.2. Sobre el artículo 4: minería con fines comerciales . . .	343
4.3. <i>El reglamento de Datos o Ley de Datos</i> .....	346
4.3.1. Consideraciones relativas a la combinación de intereses entre el acceso a los datos y la protección de estos por la vía de los derechos de propiedad intelectual . .	347
4.3.2. En relación con la obligación de respeto y protección de los secretos empresariales. ....	348
4.4. <i>El Reglamento de Gobernanza de Datos.</i> .....	350
4.4.1. En lo que hace a las cuestiones propias de propiedad intelectual. ....	351
4.4.2. En cuanto a las previsiones relativas al respeto y protección de los secretos empresariales. ....	352
4.5. <i>Los Espacios Europeos de Datos</i> .....	354
4.6. <i>Especial referencia al Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)</i> .....	354
4.6.1. Uso primario .....	354
4.6.2. Uso secundario .....	355
4.6.2.1. Sobre la adecuación de las medidas a los derechos en juego .....	357
4.6.2.2. Sobre la idoneidad y necesidad de las medidas .....	358
4.6.2.3. Sobre la desviación de este proceso frente al ya previsto ya adoptado en el Reglamento de Datos .....	358

	<i>Página</i>
4.6.2.4. Sobre las consecuencias derivadas de las obligaciones previstas para los usuarios de datos de salud. ....	359
4.6.2.5. Sobre la compensación que recibe el tenedor de los datos por el acceso y reutilización de los mismos por el usuario. ....	360
4.6.2.6. El derecho de autoexclusión del tratamiento de datos de salud electrónico personales para uso secundario. ....	361
4.6.2.7. Conclusión. ....	362
<b>Conclusiones</b> .....	362
<b>LAS EXPRESIONES CULTURALES TRADICIONALES Y LA INDUSTRIA DE LA MODA</b>	
JORDI GÜELL SERRA .....	365
<b>1. Introducción</b> .....	365
<b>2. Las expresiones culturales tradicionales: ¿inspiración o apropiación cultural?</b> .....	366
<b>3. Algunos ejemplos prácticos</b> .....	369
3.1. <i>Caso Pharrell Williams</i> .....	369
3.2. <i>El caso Louis Vuitton / Maasai</i> .....	370
3.3. <i>El caso Isabel Marant / Oaxaca</i> .....	371
3.4. <i>Urban Outfitters / Navajo</i> .....	372
3.5. <i>Dior y Chanakya</i> .....	372
<b>4. Limitaciones de los derechos de autor para proteger las expresiones culturales tradicionales</b> .....	373
<b>5. Instrumentos nacionales e internacionales de protección de las expresiones culturales tradicionales</b> .....	375
<b>6. Una mirada hacia el futuro</b> .....	377
<b>POESÍA CANTADA Y DERECHOS: HOMENAJE A ANTONIO CASTÁN</b>	
ÁLVARO HERNÁNDEZ-PINZÓN GARCÍA .....	379
<b>1. Poetas o cantantes, poetas y cantantes</b> .....	380

	<i>Página</i>
<b>2. La transformación como expresión artística</b> .....	384
<b>3. Poetas versus cantantes</b> .....	388
<b>LA PONDERACIÓN DE LA DOCTRINA EMANADA DE LOS ÓRGANOS DE LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES EN LAS RESOLUCIONES DE LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES</b>	
MANUEL LOBATO .....	395
<b>1. Planteamiento de la cuestión</b> .....	395
<b>2. La aplicación por los tribunales españoles de la doctrina de la OEP</b> .....	396
<b>3. Ejemplos de revisión de decisiones administrativas</b> .....	397
3.1. <i>El análisis de actividad inventiva basado en el planteamiento pro- blema-solución (problem solution approach)</i> .....	397
3.2. <i>Límites de la revisión en el asunto Apixabán (SAP de Barcelona, Secc. 15, de 18 de julio de 2024)</i> .....	398
3.3. <i>El problema de la legitimación de los licenciatarios en el art. 117 de la Ley de Patentes y su revisión por los Tribunales</i> .....	399
<b>4. Consideraciones finales</b> .....	400
<b>Bibliografía</b> .....	400
<b>EL IMPACTO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA CREATIVIDAD Y EN LA PROPIEDAD INTELECTUAL</b>	
ABEL MARTÍN VILLAREJO .....	401
<b>1. Introducción: delimitaciones</b> .....	402
<b>2. Conceptos y definiciones fundamentales</b> .....	404
2.1. <i>Creatividad</i> .....	404
2.2. <i>Inteligencia</i> .....	405
2.3. <i>Imaginación</i> .....	405
2.4. <i>Inteligencia Artificial (IA)</i> .....	406
<b>3. Aspectos esenciales de la inteligencia artificial (IA)</b> .....	406
3.1. <i>Los fundamentos de la IA</i> .....	406
3.2. <i>Clases de IA</i> .....	409

	<u>Página</u>
<b>4. El proceso creativo humano: fases de la creatividad . . . . .</b>	410
5.1. <i>Aspectos generales . . . . .</i>	412
5.2. <i>Esquema de sistemas de la IA para procesos creativos de investigación . . . . .</i>	412
5.2.1. <i>IAG para procesos creativos de contenidos artísticos o culturales. . . . .</i>	412
5.2.2. <i>Modelos de IAG para procesos creativos y de administración en el ámbito de la Propiedad Industrial . . . . .</i>	414
5.3. <i>Efectos generales de la IA en algunos procesos creativos de contenidos culturales . . . . .</i>	416
5.4. <i>Otros efectos colaterales del uso de la IA en los procesos creativos . . . . .</i>	418
<b>6. Los desafíos jurídicos de la creación artificial . . . . .</b>	419
6.1. <i>Aproximación . . . . .</i>	419
6.2. <i>Cuestiones jurídicas específicas vinculadas al proceso creativo y al hecho generador. . . . .</i>	422
6.2.1. <i>La Cuestión de la originalidad y la autoría en el ámbito del Derecho de Autor de los contenidos producidos por la IAG . . . . .</i>	422
6.2.2. <i>La cuestión de la novedad, innovación y la originalidad en el ámbito de la Propiedad Industrial generada por IA . . . . .</i>	425
<b>7. Iniciativas legislativas y administrativas. . . . .</b>	428
<b>8. Resoluciones en materia de Derecho de Autor, patentes e inteligencia artificial (IA) . . . . .</b>	433
8.1. <i>Observaciones generales . . . . .</i>	433
8.2. <i>Resoluciones en materia de IA y Derecho de Autor (Copyright) . . . . .</i>	433
8.3. <i>Resoluciones en materia de IA y propiedad industrial (patentes): El caso «DABUS». . . . .</i>	434
8.4. <i>Jurisdicciones que no reconocen a la IA como inventor . . . . .</i>	435
8.5. <i>Jurisdicciones que sí reconocen a la IA como inventor. . . . .</i>	436
<b>Conclusiones . . . . .</b>	437

**TRIGÉSIMO ANIVERSARIO DEL SISTEMA DE MARCA EUROPEA: RETROSPECTIVA HISTÓRICA Y EXPANSIÓN MUNDIAL DE UN INSTRUMENTO ICÓNICO DE LA UNIÓN EUROPEA**

IGNACIO DE MEDRANO CABALLERO .....	439
<b>1. Introducción</b> .....	439
<b>2. Génesis del sistema de marca europea</b> .....	441
<b>3. La entra en vigor del sistema de marca de la Unión Europea</b> . . . .	443
<b>4. La evolución y adaptación del sistema de marca de la Unión Europea</b> .....	444
4.1. <i>Primer ciclo de reformas del RMUE</i> .....	445
4.2. <i>Segundo ciclo de reformas del RMUE</i> .....	446
<b>5. Expansión mundial del derecho europeo de marcas</b> .....	448
<b>Conclusiones</b> .....	451

**ANTONIO CASTÁN Y ANÉCDOTAS DE LA PROFESIÓN**

PEDRO MERINO BAYLOS .....	453
<b>1. Antonio Castán</b> .....	453
<b>2. Mi anécdota profesional con Antonio</b> .....	456
<b>3. Otras anécdotas de la profesión</b> .....	458

**MIRÓ, TÀPIES, BARCELÓ Y NUEVA YORK EN EL METAVERSO. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA N.º 11/2024 DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL N.º 9 DE BARCELONA DE 11 DE ENERO DE 2024, EN EL CASO VEGAP CONTRA MANGO**

GEMMA MINERO ALEJANDRE .....	463
<b>1. Objeto de estudio y definiciones</b> .....	463
<b>2. Proceso de acuñación de NFTS. Precisiones jurídicas</b> .....	465
<b>3. Calificación jurídica de la acuñación de NFTS y de los actos previos</b> .....	470
<b>4. Precisiones jurídicas en torno a la transmisión del NFT</b> .....	473

	<i>Página</i>
5. En particular, NFTS y <i>droit de suite</i> .....	475
6. Análisis de la Sentencia dictada en el caso VEGAP contra Man- go .....	478
Conclusiones .....	487
<b>LA DECISIÓN EN LOS ASUNTOS ACUMULADOS G 0001/22 Y G 0002/22: LOS ATAQUES FORMALES AL DERECHO DE PRIORIDAD TAMBIÉN SE JUBILAN</b>	
MIQUEL MONTAÑÁ I MORA .....	491
1. Introducción .....	491
2. El origen de la polémica .....	492
3. Los hechos y las cuestiones remitidas .....	494
4. Las respuestas .....	496
Conclusiones .....	502
<b>LA LITIGACIÓN ABUSIVA BASADA EN DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL COMO INFRACCIÓN DE LAS NORMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA</b>	
CARLOS MORÁN MEDINA .....	505
1. Introducción .....	506
2. La prohibición del abuso de derecho, incluido el derecho a la tu- tela judicial .....	507
3. El ejercicio abusivo de los derechos de propiedad industrial ....	510
4. Las normas de libre competencia como límite al abuso en el ejer- cicio de los derechos de propiedad industrial .....	511
5. La « <i>sham litigation</i> » en el derecho estadounidense .....	513
6. La doctrina sobre la litigación abusiva de los tribunales de la Unión Europea .....	515
6.1. La formulación de la doctrina ITT Promedia .....	515
6.1.1. Antecedentes del caso .....	515
6.1.2. Sentencia del Tribunal de Primera Instancia .....	517
6.2. El asunto AstraZeneca .....	518

	<i><u>Página</u></i>
6.3. <i>El asunto Protégé International</i> . . . . .	519
6.4. <i>El caso Agria Polska</i> . . . . .	521
<b>7. La resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 21 de octubre de 2022, asunto Merck Sharp and Dohme</b> . . . . .	<b>523</b>
7.1. <i>Antecedentes</i> . . . . .	523
7.2. <i>Contactos previos entre las partes</i> . . . . .	524
7.3. <i>Procedimiento judicial</i> . . . . .	525
7.3.1. <i>Diligencias de comprobación de hechos</i> . . . . .	525
7.3.2. <i>Procedimiento de medidas cautelares</i> . . . . .	526
7.4. <i>Procedimiento ante la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia</i> . . . . .	527
7.4.1. <i>Existencia de una posición de dominio</i> . . . . .	527
7.4.2. <i>El abuso de posición de dominio: la aplicación de los criterios de ITT Promedia</i> . . . . .	529
7.4.3. <i>Resolución sancionadora</i> . . . . .	532
<b>Conclusiones</b> . . . . .	<b>532</b>
 <b>CONSIDERACIONES SOBRE LA PRUEBA PERICIAL</b>	
DAVID PELLISÉ, KAREN BITTON . . . . .	535
<b>1. Introducción</b> . . . . .	<b>535</b>
<b>2. El concepto de usuario informado</b> . . . . .	<b>537</b>
<b>3. La praxis probatoria ante la EUIPO y la OEPM</b> . . . . .	<b>539</b>
<b>4. La praxis en los tribunales españoles</b> . . . . .	<b>540</b>
<b>5. El perfil profesional del perito</b> . . . . .	<b>542</b>
5.1. <i>Agentes de propiedad industrial</i> . . . . .	542
5.2. <i>Ingeniero/as</i> . . . . .	543
5.3. <i>Expertos técnicos en diseños</i> . . . . .	544
<b>6. Recurso a otros medios de prueba</b> . . . . .	<b>545</b>
6.1. <i>Testifical-pericial</i> . . . . .	545
6.2. <i>Encuestas de opinión</i> . . . . .	547

	<i>Página</i>
7. Un referente de interés: la praxis judicial de Inglaterra y Gales . .	548
8. Conclusiones . . . . .	551
<b>ESCRITOS UNIVERSITARIOS, «CIENCIA ABIERTA» E INTELIGENCIA ARTIFICIAL</b>	
CARLOS ROGEL VIDE . . . . .	553
1. Los escritos universitarios como obras literarias objeto de propiedad intelectual sometida a límites . . . . .	553
2. <i>Ciencia abierta y ciencia ciudadana</i> . . . . .	555
3. Textos legales españoles que hacen referencia a la ciencia abierta . . . . .	557
3.1. <i>Ley 17/2022, de Ciencia y Tecnología</i> . . . . .	557
3.2. <i>Ley Orgánica 2/2023, del Sistema Universitario</i> . . . . .	559
3.3. <i>Resolución del 5.12.2023, de la Comisión Nacional Evaluadora, sobre criterios para la evaluación de la actividad investigadora</i> . . . . .	559
4. <b>Recapitulación en defensa de los derechos de los autores y de sus editores</b> . . . . .	560
5. <b>Inteligencia artificial y paz</b> . . . . .	564
6. <b>Una curiosidad y tres recordatorios como colofón</b> . . . . .	566
<b>EL DISEÑO DIGITAL EN LA UNIÓN EUROPEA</b>	
IVÁN LUIS SEMPERE MASSA . . . . .	569
1. <b>Introducción: el diseño digital</b> . . . . .	569
2. <b>Cuestiones registrales</b> . . . . .	572
2.1. <i>El usuario informado</i> . . . . .	573
2.2. <i>Alcance de la protección del diseño industrial</i> . . . . .	573
2.2.1. La indicación del producto en el registro de diseño . .	573
2.2.2. La representación gráfica del diseño industrial . . . . .	576
3. <b>Una breve referencia al tratamiento del diseño digital en el Derecho comparado</b> . . . . .	577
3.1. <i>Estados Unidos</i> . . . . .	577
3.2. <i>China</i> . . . . .	579

	<i>Página</i>
<b>4. Consideraciones finales sobre la protección del diseño digital . .</b>	580
<b>Bibliografía</b> . . . . .	581
<b>Jurisprudencia</b> . . . . .	582
<b>DERECHO A CREAR Y DERECHO SOBRE LO CREADO</b>	
MARIO SOL MUNTAÑOLA . . . . .	583
<b>1. Introducción</b> . . . . .	583
<b>2. Capacidad creadora y constitucionalización del Derecho de autor</b> . . . . .	584
<b>3. En torno al artículo 20. 1 b)</b> . . . . .	586
<b>4. Las posiciones doctrinales en relación con el problema planteado</b> . . . . .	588
<b>5. Examen de los argumentos utilizados</b> . . . . .	593
5.1. <i>Cuestión de etiqueta</i> . . . . .	594
5.2. <i>Libertad de empresa con excepciones</i> . . . . .	595
5.3. <i>El adjetivo ignorado</i> . . . . .	598
5.4. <i>El agravio comparativo con la propiedad ordinaria</i> . . . . .	601
5.5. <i>Un derecho tan humano como fundamental</i> . . . . .	602
5.6. <i>Censura previa y conflicto posterior</i> . . . . .	605
5.7. <i>Estado de sitio</i> . . . . .	608
5.8. <i>Libertad de expresión y dualismo creativo</i> . . . . .	609
5.9. <i>El dilema orgánico ¿Causa o consecuencia?</i> . . . . .	611
5.10. <i>Un espejo en la propia imagen</i> . . . . .	615
<b>6. En busca del concierto</b> . . . . .	617
<b>LA PROTECCIÓN DE LAS MARCAS DE VINOS Y LA RELEVANCIA DEL RIESGO DE CONFUSIÓN</b>	
ELIA SUGRAÑES . . . . .	619
<b>1. Introducción</b> . . . . .	619
<b>2. Historia. De las ánforas romanas a las etiquetas modernas</b> . . . . .	620
<b>3. La distintividad de las etiquetas</b> . . . . .	621

## ÍNDICE GENERAL

	<i>Página</i>
<b>4. Prohibiciones relativas</b> .....	622
4.1. <i>Denominación común</i> .....	623
4.2. <i>Los apellidos</i> .....	625
4.3. <i>Elementos gráficos</i> .....	626
4.4. <i>Renombre</i> .....	630
<b>Conclusiones</b> .....	634
<b>EL PLAGIO DE LAS CREACIONES DE MODA: DESIGUAL Y COFEMEL DESPEJAN EL CAMINO JUDICIAL</b> IGNACIO TEMIÑO CENICEROS.....	637
<b>1. Introducción</b> .....	637
<b>2. Los Hechos</b> .....	642
<b>3. La posición del Tribunal Supremo</b> .....	644
<b>4. Las consecuencias de la sentencia</b> .....	647
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	649

# El nuevo marco regulatorio de la Unión en materia de Datos no personales: implicaciones de Propiedad Intelectual e Industrial y Secretos Empresariales

MARÍA GONZÁLEZ GORDON

*Socia de Propiedad Industrial, Intelectual y Negocio Digital y Socia co-directora de CMS Albiñana & Suarez De Lezo*

SUMARIO: 1. CONSIDERACIONES PREVIAS. 2. LA PROTECCIÓN ACUMULADA DE LAS NORMAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y SECRETOS EMPRESARIALES SOBRE LOS DATOS NO PERSONALES. LA NORMATIVA EXISTENTE Y LA PRÁCTICA DE LOS CONTRATOS. 3. LA ESTRATEGIA EUROPEA DE DATOS. COMBINACIÓN DE NORMAS Y COHERENCIA DE LAS MISMAS. 4. ANÁLISIS EN DETALLE DE LAS NUEVAS NORMAS EN JUEGO. OPORTUNIDADES Y RETOS. 4.1. *Directiva de datos abiertos y de la reutilización de datos del sector público*. 4.2. *Directiva de Copyright de 2019*. 4.2.1. Sobre el artículo 3: minería con fines de investigación. 4.2.2. Sobre el artículo 4: minería con fines comerciales. 4.3. *El reglamento de Datos o Ley de Datos*. 4.3.1. Consideraciones relativas a la combinación de intereses entre el acceso a los datos y la protección de estos por la vía de los derechos de propiedad intelectual. 4.3.2. En relación con la obligación de respeto y protección de los secretos empresariales. 4.4. *El Reglamento de Gobernanza de Datos*. 4.4.1. En lo que hace a las cuestiones propias de propiedad intelectual. 4.4.2. En cuanto a las previsiones relativas al respeto y protección de los secretos empresariales. 4.5. *Los Espacios Europeos de Datos*. 4.6. *Especial referencia al Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)*. 4.6.1. Uso primario. 4.6.2. Uso secundario. 4.6.2.1. Sobre la adecuación de las medidas a los derechos en juego. 4.6.2.2. Sobre la idoneidad y necesidad de las medidas. 4.6.2.3. Sobre la desviación de este pro-

ceso frente al ya previsto ya adoptado en el Reglamento de Datos. 4.6.2.4. Sobre las consecuencias derivadas de las obligaciones previstas para los usuarios de datos de salud. 4.6.2.5. Sobre la compensación que recibe el tenedor de los datos por el acceso y reutilización de los mismos por el usuario. 4.6.2.6. El derecho de auto-exclusión del tratamiento de datos de salud electrónico personales para uso secundario. 4.6.2.7. Conclusión. CONCLUSIONES.

*A mi maestro, AC, de quien aprendí por primera vez sobre propiedad intelectual e intelectual, con la mayor de las ilusiones y orgullo de escribir y dedicarle estas líneas, pensamientos y conclusiones de la práctica que él me enseñó y en la que he encontrado mi pasión por aquello a lo que me dedico.*

MGG

## 1. CONSIDERACIONES PREVIAS

En una época en la Inteligencia artificial comienza a implantarse en todos los ámbitos del negocio y de la vida personal, el foco más que nunca debe ponerse en los datos no personales.

Solo datos de calidad y en gran cantidad pueden asegurar que los modelos y sistemas de Inteligencia Artificial puedan ser un éxito o, por el contrario, que su implementación, comercialización y uso determine su fracaso.

Por muy excelentes que sean los algoritmos generados, sin datos que los alimenten, en cantidad y calidad, caerán en desuso, y con ellos, por ende, la inversión en ellos realizada.

A los criterios de cantidad (volumen) y calidad se unen además criterios de territorialidad. Pensemos en sistemas de Inteligencia Artificial destinados al mundo del seguro o del turismo, o incluso del ámbito de la salud, mercados éstos en los que los servicios y resultados que se buscan han de estar claramente ajustados y adecuados al público receptor de los mismos. El comportamiento de los consumidores y usuarios de un territorio es ciertamente distinto de los de otros, los destinos y modos de viajar son distintos en función del origen de los viajeros, las enfermedades y tratamientos varían en muchos casos en función del origen y raza de los pacientes o, por ejemplo, los hábitos en la contratación de seguros son diferentes también.

A esta superespecialización territorial, se une el elemento de la competitividad: las compañías son ya entidades que operan globalmente y que buscan ofrecer un producto único para todo el mundo, reduciendo así costes. Pero en este proceso de internacionalización se encuentran con dos obstáculos con los que lidiar: de un lado, a pesar de comercializar un único producto o servicio, han de ajustarse a los hábitos de consumo propios de cada usuario para alcanzar el éxito y, de otro, han de cumplir con las distintas regulaciones de los territorios a los

que se dirigen (siendo en la gran mayoría de las ocasiones, legislaciones significativamente diferentes, y en muchos otros, incluso inexistentes).

Es en este punto donde los datos se convierten en un activo esencial para todos estos desarrolladores de modelos y sistemas de Inteligencia Artificial.

Consciente de tratarse de un elemento clave para la competitividad, la Unión Europea tomó la decisión de crear su propia Estrategia Europea de Datos.

Esta estrategia forma así parte de un proyecto mayor de la Comisión Europea que bajo el título «*A Europe fit for a Digital Age*» confirma la posición prevalente que la Unión Europea desea tener en el mercado digital.

Junto con el paquete de Inteligencia Artificial (el denominado IA Act y las normas que sobre responsabilidad la regularán y que están en curso aún a la entrega de este artículo)?, la Unión Europea une un paquete de datos (Data Package), confirmando que ambas estrategias tienen que ir de la mano y alineadas para asegurar el éxito de la primera, pero sobre todo para asegurar que la gran capacidad de la industria tecnológica norteamericana y la asiática respetan las normas del mercado europeo y aceptan cumplirlas para tener así acceso a los datos generados en el viejo continente que son claves para que sus algoritmos, modelos y sistemas de Inteligencia Artificial, puedan ser después comercializados en la Unión Europea ofreciendo resultados acertados, a la vez que contribuyen a la creación de un ecosistema tecnológico europeo que pueda competir, en igualdad de condiciones, con el de otras jurisdicciones. Parte de esta estrategia digital de la Unión Europea incluye también la regulación de las plataformas, — con la Digital Services Act y la Digital Markets Act —, y todas aquellas que guardan relación con la ciberseguridad y la resiliencia de los servicios digitales, entre muchos otros.

En las próximas páginas, entraremos a analizar la protección de las normas ya existentes de propiedad intelectual y de secretos empresariales, y analizaremos igualmente la nueva normativa que la Unión Europea ha creado para complementar la existente y, con ello, los problemas de coherencia en ocasiones y, a la vez, las oportunidades que un buen conocimiento y aprovechamiento de la norma generan en favor de quien las cumpla y gestione adecuadamente.

Una advertencia final para el lector. El análisis que aquí se ofrece solo guarda relación con los datos no personales. Dejamos, por tanto, fuera del examen que se realiza, la normativa y problemática propia de los datos personales, cuya regulación en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y las normativas complementarias locales será en todo momento de aplicación cuando entre los datos que sean extraídos, accedidos, agregados, compartidos o en cualquier forma usados para, en particular, el análisis o entrenamiento de algoritmos, se incluyan también datos de carácter personal. Repárese que, si en una base de datos se mezclan ambos tipos de datos, personales y no personales, los no personales quedarán «contagiados» por el carácter personal de

aquéllos y al conjunto de datos o «data set» se le aplicarán las normas de protección de datos personales.

## 2. LA PROTECCIÓN ACUMULADA DE LAS NORMAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y SECRETOS EMPRESARIALES SOBRE LOS DATOS NO PERSONALES. LA NORMATIVA EXISTENTE Y LA PRÁCTICA DE LOS CONTRATOS

Mucho se ha escrito y comentado sobre el concepto «propiedad de los datos» que cada vez más a menudo encontramos entre los términos y cláusulas de los contratos cuya ejecución de servicios o productos genera datos.

Se propone a continuación un análisis distinto al habitual. En lugar de comenzar analizando la norma, empezaremos examinando la práctica contractual, para llegar a la misa conclusión: la conveniente acumulación de protecciones sobre los datos.

Tras años de negociación de este tipo de contratos, las siguientes son algunas de las conclusiones prácticas y de mayor utilidad que he concluido.

De un lado, las entidades (más sofisticadas) que contratan los servicios y productos con cuyo uso se generan datos venían adoptando sistemáticamente la posición en la que los datos generados por ellos, o por sus proveedores o licenciatarios que usan en su nombre los servicios y herramientas, eran «propiedad» de la compañía que contrataba tales servicios o productos. Este concepto, que muchas veces encontramos en las cláusulas de «*proprietary Information*» o «propiedad de los datos» está claramente vinculado con la propiedad civil. El espacio que dejan a los proveedores de los servicios y productos que generan con su uso estos datos, tienen aún la posibilidad de interesar una licencia o autorización de uso de los datos generados para determinadas finalidades (siendo las menos discutidas y, por tanto, más habituales, aquéllas que guardan relación con el análisis agregado y estadístico, así como aquéllos relativos a la lucha contra el fraude o la mejora del servicio).

De otro, las entidades que prestan el servicio o licencian los productos a través de cuyo uso se generan estos datos, tienen un gran interés en obtener, mantener y procesar dichos datos para el desarrollo de nuevos productos y servicios, la mejora de los existentes, y la customización de los servicios prestados a gran nivel. En estos años resultaba significativamente complejo alcanzar acuerdos sobre la posibilidad, incluso, de comercializar o compartir estos datos con terceros, incluso, aunque fuera de manera agregada.

En aquellos casos en los que los contratos no incluían de origen este tipo de cláusula sobre la titularidad de los datos, hacen extremadamente difícil la negociación *a posteriori* de su uso para el entrenamiento de modelos y sistemas de Inteligencia Artificial o incluso para el desarrollo de nuevos servicios y la creación de nuevos productos. Sin embargo, cláusulas habituales como la de propiedad industrial e intelectual, o la de confidencialidad, pueden constituir, de

forma subsidiaria, un marco que regule la titularidad de los datos y fije los usos que de dichos datos pueden o no realizarse.

En lo que se refiere a las cláusulas de *propiedad intelectual e industrial*: en la mayoría de las ocasiones se establecen y aceptan cláusulas amplias y generales en las que se reconoce que «todos» los derechos de propiedad intelectual de los productos y de los desarrollos son propiedad o titularidad del prestador del servicio o proveedor del producto digital que genera los datos. A falta de especificación en contrario, y siguiendo las reglas del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (TRLPI) en su artículo 47, todos los derechos quedan asignados a dicho proveedor incluido el derecho *sui generis* de las bases de datos regulado en los artículos, 133 y siguientes del TRLPI. Derecho de exclusiva que es igualmente licenciable y explotable y que, si atendemos al tenor literal de la norma, asiste al fabricante de una base de datos por ser éste quien realiza la inversión sustancial, en términos cualitativos o cuantitativos, para la obtención, verificación o presentación de su contenido.

Por su parte, y en lo que hace a las cláusulas de *confidencialidad*, si bien es cierto que la cuestión de los *secretos empresariales* tiende a quedar regulada en la cláusula de propiedad industrial e intelectual de los contratos, es conveniente para este ejercicio, analizarla conjuntamente con la cláusula de confidencialidad. Frente a la tendencia, por defecto y automática, de asignar la titularidad de los secretos empresariales que se generen a una de las partes contractuales, lo cierto es que en muy escasas ocasiones la parte contractual afectada (i) identifica suficientemente la información, o datos, cuya protección como secreto reclama, ni mucho menos (ii) implementa las medidas técnicas, organizativas y legales, que la Ley de Secretos Empresariales exige para poder invocar esta protección. Cierto es, que la posesión o no de esa información confiere a su tenedor una ventaja competitiva frente a quien no dispone de ella, pero la ausencia de las medidas antes citadas para mantener el secreto, impiden calificar a esa información de secreto, por mucha asignación que las partes hayan acordado por escrito. Es decir, traído al caso que nos ocupa (i) los datos son en sí mismos una información susceptible de ser suficientemente identificada (ii) se pueden adoptar medidas organizativas, técnicas y legales para conservarlos en secreto, y (iii) dicho secreto confiere a su tenedor o titular una ventaja competitiva su explotación directa o a través de terceros, frente a quien no conoce o no puede acceder a los mismos. Por lo tanto, un dato o un conjunto de datos puede quedar amparado por la protección de los secretos empresariales o comerciales, siempre que se identifique la información como secreta y valiosa, y se adopten medidas para mantener el secreto. Los pactos contractuales donde las partes declaran la existencia de estos secretos empresariales sin más, y la asignación de exclusivas sobre las mismas, son en realidad meros pactos de confidencialidad, y no alcanzan el amparo de las normas que regulan el secreto empresarial.

Repárese finalmente en que, si la posibilidad de uso futuro de los datos no estaba expresamente recogida en las cláusulas anteriores analizadas, cabría la

posibilidad de que se viera limitado incluso frutado ese uso futuro, si en ellos contratos se incluyen cláusulas habituales y estándares que se limitan a declarar que toda la información generada en el marco del contrato será confidencial, ya que en tal caso ninguna de las partes debería poder emplear los datos para usos futuros.

### 3. LA ESTRATEGIA EUROPEA DE DATOS. COMBINACIÓN DE NORMAS Y COHERENCIA DE LAS MISMAS

La Comisión Europea ha venido ahora a complementar el limitado escenario normativo del que ya disponíamos en materia de datos no personales, implementando una Estrategia Europea de Datos.

Como anunciábamos al comienzo, los datos son la clave para el éxito o la frustración de los modelos y sistemas de inteligencia artificial. La necesidad de acceder a grandes volúmenes de datos de calidad para el entrenamiento de los algoritmos hace necesario, a ojos de la Unión Europea, entre otras cuestiones:

- Propiciar el «pooling» de grandes cantidades de datos, incluida con la imposición de licencias obligatorias contrarias al sistema de propiedad intelectual basado en el consentimiento;
- Crear licencias sin consentimiento cuando el objetivo es la investigación y el desarrollo;
- Crear sistemas de licencias con fines comerciales de «fácil» acceso;
- Excluir la «exclusiva» de datos quebrando el derecho *sui generis* tal y como lo conocíamos;
- Compartir abiertamente el conocimiento que surge del sector público «en parte»;
- Establecer estándares y normas sobre la interoperabilidad para facilitar el acceso y la compartición; y
- Asegurar términos económicos razonables (muy semejantes y en la línea de los términos FRAND —*fair, reasonable and non-discriminatory*— tan propios del campo de las patentes.

Estos y muchos otros planteamientos que analizaremos en mayor detalle en las próximas páginas, si bien buscan propiciar claramente el acceso a los datos de terceros con el objetivo puesto en un mejor entrenamiento de la Inteligencia Artificial, lo cierto es que ponen en jaque muchos de los principios y conceptos que estaban asentados en materia de propiedad intelectual (incluso de secretos empresariales). A ello se une una pobre práctica legislativa de la Comisión durante los últimos años, que por ser prolija en exceso —creando lo que he venido denominando un «tsunami de regulación digital»—, ha puesto de manifiesto la falta de coherencia entre las normas y el escaso rigor en muchos de sus articulados.

La consecuencia indeseable de esta falta de coherencia y de estas oleadas de regulación es la generación de incertidumbres que provocan una menor confianza práctica en el sistema y, por ende, desincentivan el desarrollo y la inversión en estas nuevas tecnologías, haciendo para algunos menos interesante y competitivo nuestro territorio y su régimen legal.

#### **4. ANÁLISIS EN DETALLE DE LAS NUEVAS NORMAS EN JUEGO. OPORTUNIDADES Y RETOS**

Para proceder a su análisis se agrupan a continuación las normas o incluso algunos de sus preceptos, no por orden cronológico (o, al menos, no en todos los casos) sino por el tipo de datos que tratan y la finalidad de su uso.

En esencia y, a modo de resumen, están son las principales normas que aplicarían actualmente al acceso a los siguientes tipos de datos:

- a) Acceso a datos del sector público:
  - Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público («Directiva de Datos Abiertos» u «Open Data Directive»).
  - Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 («Reglamento de Gobernanza de Datos» o «Data Governance Act»).
- b) Accesos a datos de terceros con fines de investigación:
  - Artículos 3 y 7 de 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 los que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE («Directiva de Copyright de 2019») sobre el acceso a datos (textos y datos, en el sentido de obras y otras prestaciones) sin necesidad de contar con el consentimiento de su titular de derechos de autor para la finalidad de minería (entrenamiento de Inteligencia Artificial) si se realiza por un organismo de investigación o instituciones responsables del patrimonio cultural con dicha finalidad de investigación de datos.
- c) Accesos a datos de terceros con fines comerciales:
  - Artículo 4 de 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 («Directiva de Copyright de 2019») sobre el acceso a textos y datos para minería con fines comerciales sin necesidad de contar con el consentimiento del titular de

derechos del titular de la obra o de las prestaciones, salvo cuando este se haya reservado expresamente ese derecho.

- Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 («Reglamento de Datos» o «Data Act»).
- Espacios Europeos de Datos, entre los cuales, a la fecha de esta contribución, tan solo contamos un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud.

A continuación, entramos a examinar en mayor detalle la problemática que cada una de estas normas plantea con otras normas, en particular de propiedad intelectual, así como las oportunidades que ofrecen para la industria y el mercado en *general*.

#### 4.1. DIRECTIVA DE DATOS ABIERTOS Y DE LA REUTILIZACIÓN DE DATOS DEL SECTOR PÚBLICO

La Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público establece una serie de normas comunes con el objetivo de crear un mercado europeo para la reutilización de los datos que se generan y se custodian de los gobiernos, y el sector público en general, incluyendo los datos de museos, bibliotecas y archivos, y cualquier dato financiado con fondos públicos.

Esta Directiva entró en vigor el 16 de julio de 2019, sustituyendo a la Directiva 2003/98/EC sobre información del sector público, y ha quedado transpuesta en España a través del artículo 64 Real Decreto-ley 24/2021 que modificó la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público.

La norma se centra en los aspectos económicos de la reutilización de la información. Así el Considerando (9) de la misma expone que *«La información del sector público representa una fuente extraordinaria de datos que pueden contribuir a mejorar el mercado único y al desarrollo de nuevas aplicaciones para los consumidores y las personas jurídicas. El empleo inteligente de los datos, incluido su tratamiento a través de aplicaciones de inteligencia artificial, puede tener un efecto transformador en todos los sectores de la economía»*.

Consciente del beneficio de esta reutilización, la norma impone a los Estados miembros la obligación de velar por que los «documentos»<sup>1</sup> (en el sentido más

1. El apartado 6 del artículo 2 de la Directiva define «documento» como: *a) cualquier contenido sea cual sea el soporte (escrito en papel o almacenado en forma electrónica o como grabación sonora, visual o audiovisual); b) cualquier parte de tal contenido*. Y se refieren tanto a textos escritos, bases de datos, archivos de audio o incluso fragmentos de películas.

amplio del término) puedan ser reutilizados, ya sea con fines comerciales o no, distintos del propósito inicial que tenían esos documentos en la misión de servicio público para la que se produjeron. En el listado no exhaustivo de información objeto de reutilización incluye la social, política, económica, jurídica, geográfica, medioambiental, meteorológica, sísmica, turística, empresarial, educativa, de las patentes, de investigación o, por ejemplo, los documentos elaborados por los organismos del sector público de carácter ejecutivo, legislativo o judicial.

La norma establece que la reutilización será gratuita (sin perjuicio de la posibilidad de repercutir ciertos costes marginales derivados, por ejemplo, de la anonimización o la puesta a disposición), salvo en el caso de organismos del sector público a los que se les exige generar ingresos para cubrir parte de sus costes, las bibliotecas, los museos y archivos o las empresas públicas.

La Directiva se basa en dos aspectos clave del mercado interior: transparencia y competencia leal. Por ello se obliga a que las tarifas se fijen con antelación y se publiquen, se establezcan y se informe sobre las vías de recursos para la impugnación de decisiones en las solicitudes de reutilización de documentos, o, por ejemplo, el establecimiento de licencias tipo no sujetas a condiciones, salvo que estas sean objetivas, proporcionadas, no discriminatorias y estén justificadas por un objetivo de interés público.

Esta norma exige a la Comisión que adopte más adelante una lista de conjuntos de datos de alto valor que obran en poder de organismos del sector público y empresas públicas, con el mandato de que dichos datos de alto valor estén disponibles gratuitamente (salvo excepciones), sean legibles por máquinas, se suministren a través de APIs, y se proporcionen en forma de descarga masiva cuando proceda. Entre el listado de categorías o temáticas actuales de datos de alto valor están los datos geoespaciales, de observación de la tierra y medio ambiente, la meteorología, estadística, sociedad y propiedad de sociedades, o la movilidad.

De esta forma se crean licencias obligatorias para dar acceso y permitir la reutilización de todos aquellos datos del sector público, aun a pesar de que sobre los mismos pudieran invocarse la aplicación del derecho *sui generis*.

#### 4.2. DIRECTIVA DE COPYRIGHT DE 2019

Esta norma viene a implementar una nueva excepción o límite, la llamada excepción de minería de textos y datos. En el Considerando (18) de la Directiva el legislador advierte de la importancia y necesidad de adoptar esta excepción cuando recuerda que *«además de la importancia que reviste en el contexto de la investigación científica, las técnicas de minería de textos y datos son utilizadas a gran escala por entidades tanto privadas como públicas para analizar grandes cantidades de datos en distintos ámbitos de la vida y con fines diversos, entre ellos para servicios gubernamentales, para la adopción de decisiones empresariales complejas y para el desarrollo de nuevas aplicaciones o tecnologías»*.

La primera pregunta que debe formularse es qué se entiende por «textos y datos» a los efectos de la aplicación de esta excepción. El considerando (8) de la Directiva establece que «*las 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 o datos*». Esta consideración se complementa con la referencia del artículo 3.1 a «*minería de textos y datos de obras u otras prestaciones*» y la del artículo 4.1 y 4 cuando se refiere al uso de las obras y otras prestaciones.

Por lo tanto, la aplicación de esta excepción no se limita a textos ni a meros «datos», sino que resulta aplicable a todo tipo de obras o prestaciones de propiedad intelectual.

Y, en segundo lugar, debemos plantearse a qué concreto derecho de explotación resulta de aplicación esta excepción. El considerando (8) confirma que esta excepción aplica a los actos de reproducción y extracción: «*En determinados casos, la minería de textos y datos puede comportar datos protegidos por derechos de autor, por el derecho sui generis sobre las bases de datos, o por ambos, en particular, la reproducción de obras y 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*». En la misma línea se pronuncian los artículos 3.1 y 4.1.

Resulta interesante hacer un pequeño paréntesis para recordar que la Directiva de Bases de Datos de 1996, cuando introduce el derecho *sui generis*, emplea dos términos: extracción y reutilización. Dos términos que en nuestro TRLPI solo y exclusivamente se emplean para regular el derecho *sui generis* de las bases de datos. No emplea, sin embargo, el término reproducción. Lo cierto es que, en el proceso puramente tecnológico de la minería para el entrenamiento de los datos, es necesario realizar una primera reproducción de los «datos y textos» para agregar así el contenido obtenido con el que luego se entrenaran los algoritmos, modelos o sistemas de Inteligencia Artificial. De hecho, estos preceptos, 3 y 4, prevén la posibilidad de que los datos queden «almacenados» y, por lo tanto, reproducidos, para entre otras funciones, verificar los resultados de la investigación (art 3.2 «*Las copias de obras y otras prestaciones hechas de conformidad con el apartado 1 se almacenarán con un nivel adecuado de seguridad y podrán conservarse con fines de investigación científica, en particular para la verificación del resultado de la investigación*»; y el art. 4.2 «*Las reproducciones y extracciones realizadas de conformidad con el apartado 1 podrán conservarse durante todo el tiempo que sea necesario para fines de minería de textos y datos*».).

El texto del apartado 1 de ambos artículos 3 y 4, impone a los Estados miembros la obligación de establecer una excepción a los siguientes derechos, ya sea cuando existen fines de investigación científica como si se trata de fines comerciales:

- El derecho de reproducción temporal o permanente, total o parcial por cualquier medio y cualquier forma de una obra consistente en una base de datos (no confundir con su contenido);
- El derecho de extracción y/o reutilización de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de ésta, del fabricante de la base de datos (cuando la obtención, verificación o presentación de tal contenido represente una inversión sustancial cuantitativa o cualitativamente);
- El derecho de reproducción directa o indirecta, provisional o permanente, por cualquier medio y en cualquier forma de todo o parte de una obra o prestación;
- El derecho de reproducción y de puesta a disposición del público de las publicaciones de prensa titularidad de las editoriales; y
- Solo respecto del artículo 4 (excepción de minería con fines comerciales) la reproducción total o parcial de un programa de ordenador, ya fuere permanente o transitoria, así como la traducción, adaptación, arreglo y cualquier otra transformación de un programa de ordenador y la reproducción de los resultados de tales actos.

Aclaradas estas cuestiones esenciales, podemos entrar a analizar en mayor detalle la aplicación de estos dos preceptos.

#### **4.2.1. Sobre el artículo 3: minería con fines de investigación**

La justificación de la necesidad de crear esta excepción se recoge en el considerando (8) cuando se dice que *«La minería de textos y datos posibilitan 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. (...) No obstante, esos organismos e instituciones se enfrentan en la Unión a cierta inseguridad jurídica a la hora de determinar hasta qué punto pueden llevar a cabo actividades de minería de textos y datos de contenidos»*. Lo cierto es que la deficiente transposición de esta Directiva en España, no se ha conseguido esa mayor seguridad en beneficio de la comunidad científica e investigadora, sino lo contrario<sup>2</sup>.

---

2. La decisión de incluir la excepción de minería de textos y datos en una Directiva, si bien obedece a una técnica legislativa correcta, ha provocado y provocará numerosos debates, e incluso supuestos de fórum shopping, por el hecho de que está siendo implementada de forma muy diferente en cada estado miembro. Así el contenido de los artículos 3, 4 y 7 se ha traspuesto en España en un solo precepto, el artículo 67 del Real Decreto Ley 24/2021, creando situaciones que son merecedoras de un comentario crítico exhaustivo, como el hecho de que el opt-out o derecho de autoexclusión que solo está previsto en la Directiva para la minería de datos con fines comerciales, sea también invocable

En este contexto y, con esta finalidad, se crea una nueva excepción al derecho de propiedad intelectual sobre obras y prestaciones a las que se haya accedido legítimamente<sup>3</sup> que permite a los organismos de investigación e instituciones responsables del patrimonio cultural realizar reproducciones y extracciones para hacer minería, siempre y cuando se realice para fines de investigación científico.

Resulta de nuevo necesario aclarar algunas cuestiones.

La primera, qué tipo de entidad tiene consideración de «organismo de investigación científica». El artículo 2 de la Directiva incluye una definición amplia «una universidad, incluidas sus bibliotecas, un instituto de investigación o cualquier otra entidad cuyo principal objetivo sea realizar investigaciones científicas o llevar a cabo actividades educativas que también impliquen realizar investigaciones científicas: (a) sin ánimo de lucro o reinvertiendo todos los beneficios en sus investigaciones científicas, o (b) conforme a una misión de interés público reconocida por un Estado miembro, de tal manera que una empresa que ejerza una influencia decisiva en dicho organismo pueda gozar de acceso preferente a los resultados generados por tales investigaciones científicas».

La decisión del legislador de incluir una cláusula de cierre tan extremadamente amplia que permite incluir a cualquier tipo de entidad con tal de que su objetivo principal sea realizar investigaciones científicas, ha sido cuestión considerada con especial cuidado por quienes se dedican al entrenamiento de herramientas de Inteligencia Artificial. Máxime si tenemos en cuenta que el legislador europeo ha querido que no exista una compensación económica por realizar estos actos. Así, en el Considerando (17) se advierte que «habida cuenta de la naturaleza y el ámbito de aplicación de la excepción, limitados a las entidades que realizan actividades de investigación científica, el posible perjuicio para los titulares de derechos que pueda derivarse de esta excepción sería mínimo. En consecuencia, los Estados miembros no deben prever una indemnización para los titulares de derechos por los usos al amparo de las excepciones aplicables a la minería de textos y datos establecidas en la presente Directiva». Cierto es que el término escogido («deben») parece obedecer más a

- 
- en el caso de la minería con fines de investigación, cuando la indicación de la Directiva era expresamente la contraria.
3. El Considerado (14) de esta Directiva pone ejemplos muy claros de qué debe entenderse por «acceso legítimo» o lícito: «Debe entenderse el acceso lícito como el acceso a contenidos basado en una política de acceso abierto o por medio de disposiciones contractuales entre titulares de derechos y organismos de investigaciones o instituciones responsables del patrimonio cultural, como suscripciones, o por otros métodos lícitos. Por ejemplo, en el caso de las suscripciones realizadas por organismos de investigación o instituciones responsables del patrimonio cultural, se considera que las personas vinculadas por ellas y amparadas por esas suscripciones también tienen acceso lícito». Resulta sin embargo, desconcertante la última frase que adiciona el Legislador a este Considerando a modo de cierre, cuando indica «El acceso lícito también comprende el acceso a contenidos disponibles de forma gratuita en línea» y es que el carácter gratuito del acceso a una información disponible online, no puede ser suficiente para determinar el ejercicio válido de la excepción. Para ellos, insistimos, habrá que esta que tener en cuenta otras consideraciones como la forma, modo y condiciones en la que se ha hecho disponible la información en cuestión.

una seria indicación, pero no impediría que algún Estado miembro pueda establecer alguna suerte de compensación, a pesar de que con ello rompa el equilibrio y justificación suficiente del escaso impacto que este tipo de minería implica para los titulares de derechos.

Así en el caso 310 O 227/23 Robert Kneschke v LAION e.V.<sup>4</sup> seguido ante la corte regional de Hamburgo en una decisión de 27 de septiembre de 2024 — que parece ser el primer caso donde se interpreta el contenido de esta excepción en la Unión Europea— ha considerado que el hecho de que la compañía LAION tuviera la consideración de entidad sin ánimo de lucro y ser su objetivo la investigación científica, le permitía amparar su actividad de agregación de datos (en concreto, fotografías y meras fotografías) en la excepción prevista en este artículo 3 de la Directiva. Si bien la definición incluye estos dos criterios como parte de la definición de organismo de investigación, ello no permite aplicar de forma automática a toda la actividad de este tipo de compañías la excepción.

Son varias las razones para ello. A pesar de que su actividad declarada era la investigación sin ánimo de lucro, lo cierto es que esta entidad se dedica a agregar fotografías accesibles (que no legítimamente accesibles) en Internet, subirlas a su página web (constituyendo éste un acto evidente de reproducción diferente de aquellos en los que estaba pensando el legislador al redactar este artículo), para después ponerlas a disposición de terceros sin restricciones de finalidad o uso. Así, terceros con evidentes fines comerciales, las empleaban después para entrenar sus modelos y sistemas de Inteligencia Artificial.

En este sentido, los actos que realizaba esta compañía no eran los estrictamente previstos en la excepción, ya que (i) habría creado un data set con la reproducción de todas las obras agregadas, cuya conservación no parece estar justificada con actuaciones de «*investigación científica, en particular para la verificación de los resultados de la investigación*» (ii) habría subido el contenido de ese data set a su plataforma (constituyendo éste un acto evidente de reproducción diferente de aquellos en los que estaba pensando el legislador al redactar este artículo); y (iii) tampoco permite este artículo excepcionar el derecho de puesta a disposición del público en internet, ya que la entidad LAION ofrecía el contenido a terceros para el posterior entrenamiento de sus herramientas.

Por último, conviene recordar que el apartado primero artículo 7 prohíbe expresamente alcanzar un acuerdo contractual en sentido contrario a lo establecido en este artículo 3; y, por su parte, el apartado segundo, advierte de la aplicación del test de los tres pasos a esta excepción.

#### 4.2.2. Sobre el artículo 4: minería con fines comerciales

A diferencia del artículo 3 antes analizado, éste regula la aplicación de la excepción de minería de textos y datos, en concreto actos de extracción y reuti-

4. Disponible en inglés en <https://www.wipo.int/wipolex/en/judgments/details/2381>

lización, en aquellos casos en que quien la invoca tiene un interés claramente comercial. Comparte también con lo regulado en el artículo 3 el hecho de que el acceso al dato tiene que ser legítimo. Es decir, tiene que estar permitido. Aquí es importante recordar que acceso legítimo no es equivalente a simplemente disponible en Internet. Habrá que estar a lo dispuesto en los términos y condiciones que regulen la página web o la aplicación en la que se han publicado estos datos o textos (esas obras o prestaciones) para determinar si el acceso a los mismos — con intención de aplicar esta excepción — es legítimo<sup>5</sup>, es decir, consentida por su legítimo titular.

Uno de los principales supuestos de aplicación de esta excepción es, sin duda alguna, el entrenamiento de herramientas de Inteligencia Artificial.

Aunque hay otras diferencias significativas, como el hecho de que la Directiva — en su considerando, no en su articulado —, prevea que la aplicación de esta excepción pueda estar sujeta al pago de un precio (pareciendo indicar que la excepción el artículo 3 sea en todo caso gratuita), sin duda, la principal diferencia entre este artículo 4 y el artículo 3, es que mientras la excepción con fines científicos se impone de forma obligatoria<sup>6</sup> y sin restricciones, la excepción regulada en el artículo 4 permite incluir un límite a su aplicación (una suerte del límite al límite). En concreto, el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva de Copyright, establece que esta *«excepción o limitación se aplicará a condición de que el uso de las obras y otras prestaciones antes referidas no esté reservado expresamente por los titulares de derechos de manera adecuada, como medios de lectura mecánica en el caso del contenido puesto a la disposición del público en línea»*. Es decir, crea un sistema de opt-out en favor de los titulares de derechos convirtiéndolo en una excepción dispositiva y, por lo tanto, por la que no tienen que estar y pasar obligatoriamente los titulares.

Durante el proceso de redacción de la norma se consideraron ambas opciones; un sistema de opt-in (solo aquellos que expresamente permitiesen que sus obras y prestaciones pudieran estar sujetas a actos de minería se verían afectados por la excepción) o bien el sistema de opt-out, que finalmente se adoptó (donde solo en aquellos casos en que expresamente el titular excluya la aplicación de la

5. Y ello, a pesar de que la lectura del Considerando (18) pudiera dejar espacio a hacer una interpretación distinta, esto es, que son supuestos alternativos, el acceso legítimo y la puesta a disposición del público en internet. Repárese en este punto en la dicción literal del segundo párrafo del Considerando (18) cuando dice *«Esta excepción o limitación solo debe aplicarse "cuando el beneficiario acceda de forma legítima a la obra u otra prestación", también cuando se haya puesto a disposición del público en línea, y en la medida en que los titulares de derechos no se hayan reservado de forma adecuada los derechos de hacer reproducciones y extracciones con fines de minería de textos y datos»*. Lo cierto, insistimos, es que el contenido disponible en Internet está igualmente sujeto a términos y condiciones que regulan qué es y qué no es en cada caso acceso legítimo.

6. Así se recoge expresamente en el Considerando (18) cuando el legislador advierte que *«Los titulares de derechos deben poder seguir concediendo licencias por los usos de sus obras y otras prestaciones que no entren dentro del alcance de la excepción obligatoria establecida en la presente Directiva para la minería de textos y datos con fines de investigación científica (...)»*.

excepción, ésta no aplicaría). La justificación práctica de optar por este segundo sistema seguro que guarda directa relación con el hecho de que el opt-in restringiría significativamente la posibilidad de invocar esta excepción para el entrenamiento de datos, y en concreto, reduciría significativamente el volumen de datos con acceso disponible.

Desafortunadamente, la redacción de este apartado 3 del artículo 4, no ofrece suficiente detalle sobre cómo debe implementarse este «opt-out». El artículo se limita exclusivamente a señalar que (i) tiene que ser una «*reserva expresa*» y, por lo tanto, debemos entender que debe estar expresamente recogido y (ii) debe realizarse de «*manera adecuada*», un término que no está claramente definido y que provocará decisiones y criterios muy dispares, no dando certeza ni a titulares ni a la industria tecnológica. De hecho, de la redacción de este apartado se desprende con claridad que serán muchas o muy diferentes las maneras que se puedan considerar «adecuadas» ya que a renglón seguido incluye la siguiente expresión «*como (por ejemplo) medios de lectura mecánica en el caso del contenido puesto a la disposición del público en línea*».

Nuevamente los Considerandos de la Directiva ofrecen mayor claridad y detalle que el propio articulado sobre cómo debe interpretarse este concepto («*manera adecuada*») cuando se trata de datos y textos que están disponibles en Internet. Así el Considerando (18) «*in fine*» ofrece alguna suerte de ejemplo de qué se considera «adecuado»: «*en el caso de los contenidos puestos a disposición del público en línea, solo debe considerarse adecuado reservar los derechos mediante la utilización de medios de lectura mecánica, incluidos los metadatos y las condiciones de un sitio web o un servicio. (...) En otros casos, puede ser oportuno reservar los derechos por otros medios, como acuerdos contractuales o una declaración unilateral. Los titulares de derechos deben poder aplicar medidas para garantizar que se respetan sus reservas a este respecto*». Sin embargo, estas indicaciones no son lo suficientemente completas de todos los posibles supuestos que se contemplan, que provocarán distintos estándares adoptados en la práctica por cada titular, sin la seguridad de que sean finalmente «adecuados», y de forma equivalente, o bien inseguridad, o bien obstáculos para los proyectos tecnológicos que no tendrán confianza o facilidad para llevar a cabo estos actos de minería.

Volvemos sobre este concreto punto a la sentencia arriba citada, dictada en el caso alemán LAION en la que el juez de instancia vino a concluir que si la capacidad de comprensión o análisis de los algoritmos y sistemas de inteligencia artificial era tan evolucionada, podrá también analizar el contenido de los términos y condiciones a los que se sujeta, por ejemplo, la página web cuyo contenido está indexando o analizando y podrá concluir si en los mismos se consintió o se prohibió realizar la actividad de minería sobre dicho contenido.

A modo de consideración final, resulta interesante realizar el siguiente análisis desde un punto de vista de la práctica legal y del interés de quienes invocan o «sufren» esta excepción (y de quienes les ofrecen asesoramiento legal) y echan en falta aclaraciones sobre, entre otras cuestiones:

- Quiénes son los titulares de derechos que pueden invocar esta excepción. ¿Son, por ejemplo, y en el caso de una canción, los productores de fonogramas a quienes todos los anteriores titulares de obra y prestaciones han cedido sus derechos para la explotación del fonograma resultante? o ¿serán las entidades de gestión? y, en tal caso, cuáles ¿las de los autores, las de los artistas, intérpretes o ejecutantes, o solo las de los productores de fonogramas?). Lo cierto es que a la fecha en la que se escribe este artículo, titulares de derechos y entidades de gestión han invocado de forma independiente, comunicando unilateralmente su decisión de realizar el «opt-out» descrito en este artículo 4 de la Directiva. Habrá que estar a los próximos desarrollos normativos (incluida una posible implementación del artículo 12 de esta misma Directiva donde las Entidades de gestión podrían tratar de asignarse estas competencias a través de la concesión de licencias colectivas de efecto ampliado y para el que actualmente se ha publicado un proyecto de Real Decreto Ley sujetado a consulta pública y que ha recibido más de 200 comentarios críticos por parte de la industria y el sector privado) y acuerdos de la industria para ver cómo se resuelve esta cuestión.
- Qué ocurre en aquellos casos en los que, antes de la entrada en vigor de esta Directiva, ya se había otorgado licencias sobre estos derechos si bien no se había previsto expresamente si esta facultad (el «Opt-out») se encontraba cedida igualmente o no.
- Qué clase de «medios de lectura mecánica» pueden ser adecuados, en particular teniendo en cuenta que sistemas tradicionalmente conocidos como el «robot.txt» impediría en origen la indexación de la obra por los buscadores generales como Google, cuestión que claramente no es beneficiosa para los autores que quieren dar la mayor difusión (que no acceso y reproducción) posible a sus obras y prestaciones.

Por último, resulta también de aplicación a este límite el apartado segundo del artículo 7 que advierte que en todo caso la aplicación de esta excepción está sujeta a la aplicación del test de los tres pasos.

#### 4.3. EL REGLAMENTO DE DATOS O LEY DE DATOS

El Reglamento Europeo de Datos, también conocido como Ley de Datos o e Data Act, en su versión en inglés, es una normativa clave en la Estrategia Europea de Datos y tiene como objetivo establecer normas armonizadas para un acceso equitativo a los datos y su uso. Fue publicada el 22 de diciembre de 2023 y será aplicable el 12 de septiembre de 2025.

Junto con el Reglamento de Gobernanza del Dato, estas dos normas confirman que el dato constituye un elemento clave y esencial para la transformación digital, y por ello, buscan mitigar los obstáculos existentes para permitir su acceso y compartición con terceros.

Este Reglamento continúe un conjunto de normas que regulan, con carácter principal, el acceso y puesta a disposición de datos generados por productos conectados a Internet y/o servicios relacionados (esto es, datos generados por sensores y el Internet de las cosas o IoT) en condiciones que fomenten y protejan la competencia. Así establece la obligación de que los productos conectados estén diseñados de tal forma que permita a su usuario acceder a los datos que se generen con los mismos, directamente o bien a través del titular de forma muy sencilla. Se regula también el derecho del usuario a compartir los datos con un tercero a quien también se le asignan ya obligaciones.

Además de regular la relación titular-usuario, también incluye el Reglamento un conjunto de normas para gestionar el acceso entre compañías (titular-destinatario de los datos), obligando a que tal puesta a disposición (que puede estar sujeta al pago de un precio) se haga en condiciones justas, razonables y no discriminatorias.

Adicionalmente incluye también normas relativas al acceso a los datos por organismos del sector público en situaciones excepciones; salvaguardias para evitar que los organismos gubernamentales de terceros países puedan acceder a datos no personales cuando ello vaya en contra de la legislación nacional o de la UE; y también define requisitos esenciales sobre interoperabilidad con el objetivo de garantizar que los datos puedan intercambiarse fácilmente entre los territorios de los distintos Estados miembros y entre distintos sectores e industrias.

Como se indica en el Considerando (15) el ámbito de aplicación del presente Reglamento incluye los datos que no se modifican sustancialmente, es decir, los datos brutos, también conocidos como datos fuente o datos primarios, esto es, datos que se generan automáticamente sin ninguna forma de tratamiento posterior, así como los datos pre-tratados, esto es que, previamente a su tratamiento y análisis, han sido objeto de un tratamiento dirigido a hacerlos comprensibles y a que puedan ser utilizados.

La norma prevé el respeto a los dispuesto en el Reglamento General de Protección de datos, así como a las normas sobre propiedad industrial e intelectual y los secretos empresariales, y a los derechos de los consumidores.

Analicemos a continuación las cuestiones más relevantes en relación con las normas de propiedad intelectual y las relativas a los secretos empresariales.

#### **4.3.1. Consideraciones relativas a la combinación de intereses entre el acceso a los datos y la protección de estos por la vía de los derechos de propiedad intelectual**

El término «dato» ha quedado definido en esta norma como *«cualquier representación digital de actos, hechos o información y cualquier compilación de tales actos, hechos o información, incluso en forma de grabación sonora, visual o audiovisual»*. Sin perjuicio de que en los Considerandos del Reglamento se refieren en numerosas

ocasiones a que los datos pueden consistir en obras o prestaciones protegidas por propiedad intelectual, lo cierto es que si, como avanzábamos, los datos a los que se refiere esta norma son datos generados por un producto conectado de forma automática, y por lo tanto sin intervención humana, no deberían ser datos que reúnen el requisito básico para alcanzar la protección de la propiedad intelectual. En todo caso, el fabricante de la base de datos que acoja esa recopilación de datos, sí estaría en disposición de acogerse a la protección prevista por el derecho *sui generis* ex artículo 7 de la Directiva 96/9/CE de Bases de Datos.

Sin embargo, el legislador europeo establece una excepción a la aplicación de dicho artículo 7. Así, en el Considerando (6) del Reglamento, el legislador justifica del siguiente modo la no aplicación del derecho *sui generis*: «*con el fin de aprovechar los importantes beneficios económicos de los datos, también mediante el intercambio de datos sobre la base de acuerdos voluntarios y el desarrollo por las empresas de la Unión de la creación de valor impulsado por los datos, es preferible adoptar un enfoque general para signar derechos en materia de acceso y utilización de datos frente a la concesión de derechos exclusivos de acceso y utilización*».

Es decir, allí donde la Directiva de Bases de Datos de 1996 había creado el derecho *sui generis* para proteger la inversión realizada por el fabricante de las bases de datos en la obtención, revisión y organización de los mismos, otorgando un derecho de exclusiva (a modo de protección de dicha inversión) frente a extracciones y reutilizaciones in consentidas, el legislador incluye en el artículo 44 en la Data Act una excepción a la regla general de la protección del derecho *sui generis* «*El derecho sui generis establecido en el artículo 7 de la Directiva 96/9/CE no se aplicará si los datos obtenidos o generados por un producto conectado o servicio relacionado que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en particular en relación con los artículo 4 y 5*».

De esta forma, se sustituye el régimen que evita la extracción y reutilización sin consentimiento del fabricante, por este sistema de licencias de acceso y puesta a disposición entre compañías, e incluso sujetas a precio, entre compañías que eliminan las restricciones propias de los derechos de exclusiva para permitir el acceso a un gran volumen de datos necesario para poder entrenar los modelos y sistemas de Inteligencia Artificial.

#### **4.3.2. En relación con la obligación de respeto y protección de los secretos empresariales**

En el contexto de esta acceso y puesta a disposición de los datos, son varios los artículos y preceptos que recoge el Reglamento en este particular.

El artículo 4.6 al tratar los derechos y obligaciones de los usuarios y los titulares de datos respecto del acceso, utilización y puesta a disposición de los mismos (y, de manera equivalente, el artículo 5.9 en relación con los derechos del usuario a compartir los datos con terceros), advierte ya de que, para el caso de que los datos en cuestión estuvieran amparados por la protección del secreto

empresarial, esos secretos se preservarán y se revelarán solo cuando antes se hayan adoptado todas las medidas necesarias para mantener el secreto frente a terceros. Para ello es necesario identificar con carácter previo los datos protegidos como secreto (incluidos los metadatos correspondientes) y acordar con el usuario las medidas técnicas y organizativas proporcionadas necesarias para mantener el secreto, tales como cláusulas contractuales tipo, acuerdos de confidenciales, protocolos de acceso estrictos, normas técnicas o la aplicación de códigos de conducta. Resulta curioso que el legislador al recoger el tipo de medidas previstas en la Directiva (UE) 2016/973 de Secretos Empresariales, solo haga referencia expresa a las medidas técnicas y organizativas, no refiriéndose a las medidas de carácter legal expresamente, y sin embargo, cuando recoge el listado de tales medidas, los ejemplos que utiliza son en su práctica totalidad, medidas de carácter legal.

Es más, el apartado 7 de este artículo 4 recoge también la posibilidad de que el titular de los datos pueda retener o suspender el intercambio de datos identificados como secretos comerciales cuando no haya acuerdo sobre las medidas que hay que aplicar para mantener el secreto o cuando el usuario las vulnere. Incluso yendo más allá, el apartado 8 prevé la posibilidad de que el titular de datos protegidos por secreto comercial (de que) pueda rechazar una solicitud de acceso a dichos datos, si demuestra que es muy probable que sufra un perjuicio económico grave como consecuencia de la revelación de dichos secretos, a pesar incluso de las medidas técnicas y organizativas adoptadas. En estos dos casos, el de la suspensión y el rechazo a compartir los datos, el titular de los datos tendrá que notificarlo previamente a la autoridad competente designada en cada Estado miembro cuya función es garantizar la aplicación y ejecución de este Reglamento. Estas mismas consideraciones están previstas en los apdos. 10 y 11 del artículo 5 en relación con los supuestos en los que es el usuario quien comparte los datos con un tercero posteriormente.

En línea con el objetivo que subyace bajo la protección de los secretos empresariales (conferir una protección a quien es titular de una ventaja competitiva por mantener una concreta información en secreto), el apartado 10 de este artículo 4, prohíbe al usuario que ha obtenido acceso a los datos desarrollar un producto conectado que compita con el producto conectado de que proceden los datos (ni cederlos a un tercero con dicha intención).

Tampoco se le permite utilizarlos para obtener información sobre la situación económica, los activos y los métodos de producción del fabricante del producto o del titular de los datos. De nuevo, esta advertencia está también recogida en sede de las obligaciones impuestas al usuario que comparte datos con terceros, en el artículo 5.6.

Por último, el artículo 11.1 prevé que el titular de los datos podrá aplicar medidas técnicas de protección adecuadas (incluidos los *smart contracts* o el cifrado) para impedir el acceso no autorizado a los datos y metadatos que garanticen el cumplimiento de las obligaciones legales y contractuales.

Volveremos sobre algunas de estas cuestiones al tratar el Reglamento sobre el Espacio europeo de Datos de Salud, para contrastar los diferentes regímenes previstos por el legislador y las implicaciones que ello tiene en la práctica.

#### 4.4. EL REGLAMENTO DE GOBERNANZA DE DATOS

El Considerando (6) de este Reglamento recoge el motivo principal y objetivo por el que sea crea esta norma: *«las bases de datos públicas contienen determinadas categorías de datos (como los datos comerciales confidenciales, las informaciones amparadas por el secreto estadístico y los datos protegidos por derechos de propiedad intelectual de terceros, incluidos los secretos comerciales y los datos personales) que a menudo no están disponibles, ni siquiera para actividades de investigación o innovación de interés público, a pesar de que podrían estarlo con arreglo al Derecho de la Unión aplicable, en concreto, con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 y las Directivas 2002/58/CE y (UE) 2016/680»*.

Con este objetivo, este Reglamento recoge las condiciones para la reutilización de determinadas categorías de datos dentro de la Unión Europea que están en poder de organismos del sector público, en concreto, aquellos datos protegidos por motivos de (i) confidencialidad comercial (incluidos por secreto empresarial) o estadística (ii) por ser propiedad intelectual de terceros; o bien (iii) porque son datos del sector público que incluyen datos personales, pero a los que no se le aplica la Directiva de Datos Abiertos. Es decir, se establece así una norma que viene a complementar la Directiva de Datos Abiertos permitiendo el acceso y la reutilización de aquellos datos que obran en poder de Organismos públicos, pero que están protegidos por derechos de exclusividad de propiedad intelectual o secretos empresariales.

Es relevante hacer notar que dicha reutilización por terceros con intereses privados puede hacerse con, o sin, fines comerciales y que los organismos del sector público podrán cobrar tasas por la reutilización (aplicando exenciones o reducciones al uso de determinadas categorías de datos cuando la reutilización no comercial se realiza con fines de investigación científica (nada se dice si luego los resultados de esa investigación se emplean en actividades privadas y con fines comerciales) o para la enseñanza, o incluso cuando se reutilizando por start-ups o pymes).

Con carácter general, se prohíbe la concesión de acuerdos de reutilización en régimen de exclusividad. Estos acuerdos recogerán las condiciones de reutilización que no podrán ser discriminatorias, sino transparentes, proporcionadas y justificaran las concretas categorías de datos que se ofrecen y los fines de la reutilización.

Los permisos de acceso y reutilización se han de presentar en los llamados Puntos Únicos de Información, que tendrán disponibles listados de activos consultables con un resumen de todos los recursos de datos disponibles. La decisión de concederlos o denegarlos será adoptada por los Organismos Competentes

designados en cada Estado miembro, que en todo caso será recurrible ante un órgano con conocimientos especializados adecuados designados por cada Estado miembros (como, por ejemplo, las autoridades de defensa de la competencia u órganos jurisdiccionales).

Se crea también la figura de los Intermediarios de datos que, entre otras cuestiones, presta servicios de intermediación de entre los titulares de datos y los posibles usuarios de datos. Estos intermediarios no podrán utilizar los datos que pone a disposición de los usuarios y prestará sus servicios de intermediación de datos siempre a través de una persona Jurídica distinta, que se asegurará de entregar en los datos en el mismo formato que los reciba (salvo que haya algún formato que mejore la interoperabilidad intra e intersectorial) y, cuando los datos constituyan secreto empresarial, aplicará las medidas técnicas jurídicas y organizativas adecuadas para impedir el acceso a datos no personales o su transformación cuando dicho acceso o transferencia sean ilícitos con arreglo al Derechos de la Unión o el Derecho nacional.

Recogemos a continuación las referencias de esta norma a cuestiones relativas a derechos de propiedad intelectual y a secretos comerciales.

#### 4.4.1. En lo que hace a las cuestiones propias de propiedad intelectual

Con carácter general y primero debe señalarse que el Reglamento expresamente incluye el deber de respeto de los derechos de propiedad intelectual de terceros.

La redacción en español del Reglamento hace referencia específicamente a «derechos de propiedad intelectual» (no recogiendo la expresión «propiedad industrial»), y la versión en inglés a «intellectual property rights». De la lectura del Considerando (17), y en concreto del listado —no exhaustivo— de tratados internacionales<sup>7</sup> con los que expresamente el Reglamento exige su compatibilidad, podría concluirse que el legislador pone el foco exclusivamente en el respecto a los derechos de autor.

Frente a dicho respeto y compatibilidad a los derechos de propiedad intelectual, el legislador requiere a renglón seguido —Considerandos (17) y (18) *in fine*— a los organismos del sector público que no impidan la reutilización —es decir, les exhorta a no ejercitar sus derechos de exclusiva de propiedad intelectual o, incluso, los secretos empresariales de los que sean titulares—. Así les exhorta a (i) «ejercer sus derechos de autor de una manera que facilite la reutilización»; y (ii) a no ejercitar el derecho *sui generis* de las bases de datos «para

7. El listado de este Considerando recoge los siguientes tratados de derechos de autor: «en particular el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (Convenio de Berna), el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y el Tratado relativo a los derechos de autor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, así como con el Derecho de la Unión o nacional en materia de propiedad intelectual».

*impedir la reutilización de datos o para restringirla más allá de los límites previstos en el presente Reglamento».*

La obligación de protección de los derechos de propiedad intelectual (y de secretos empresariales) se traslada igualmente al reutilizador de los datos. Así este debe comprometerse con la aplicación y respecto de las garantías que protejan tales derechos. Es más, el Reglamento prevé que, si el reutilizador tiene intención de transferir los datos de la Unión Europea, solo se aceptará la petición de reutilización si el reutilizador en el extranjero (i) se obliga a establecer medidas equivalentes que ofrezcan un grado de protección de los datos similar al garantizado por el Derecho de la Unión, en particular, por lo que se refiere a la protección de los secretos comerciales y los derechos de propiedad intelectual; y (ii) si acepta la competencia de los órganos jurisdiccionales del estado miembro del organismo del sector público transmisor respecto de los litigios que puedan surgir en relación con el cumplimiento de las obligaciones de protección de propiedad intelectual y «*confidencialidad estadística o comercial*<sup>8</sup>».

Si bien el foco en los derechos de autor parece estar alineado con el objetivo que trasciende al Reglamento (esto es, compartir y reutilizar información con la que, entre otras cuestiones, puedan alimentarse y entrenarse los modelos y sistemas de Inteligencia artificial), lo cierto es que la misma justificación operaría respecto de derechos de propiedad industrial como los diseños, las marcas o las patentes.

Se excluye de la aplicación de este Reglamento los datos en poder de centros culturales (bibliotecas, archivos museos, orquestas, operas, etc., o por centros de enseñanza) porque los documentos y otras obras que custodian están protegidos por derechos de propiedad intelectual que pertenecen a terceros. Del mismo modo se excluyen los datos resultantes de la actividad de investigación en la que se asocian para trabajar conjuntamente entidades públicas y privadas, entendiéndose que es así porque sobre dichos resultados hay derechos de propiedad intelectual que pertenecen, al menos en parte, a entidades privadas.

#### **4.4.2. En cuanto a las previsiones relativas al respeto y protección de los secretos empresariales**

Como regla general, el legislador advierte que la reutilización de datos que puedan contener secretos comerciales debe llevarse a cabo sin perjuicio y, por lo tanto, con respeto a la Directiva de Secretos Empresariales, de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2016/943, que establece el marco para la obtención, la utilización o la revelación lícitas de secretos comerciales.

---

8. Se analizarán un poco más adelante las expresiones escogidas por el regulador en materia de confidencialidad y secretos empresariales, que constituyen una deficiente práctica legislativa en tanto que generar inseguridad jurídica en la práctica e implementación de este Reglamento.

En esta línea, impone a los organismos del sector público la obligación de que velen porque los datos confidenciales (confidenciales en el sentido de la regulación de la Unión o nacional en materia de confidencialidad comercial y estadística) no se divulguen como consecuencia de permitir la reutilización. Para ello los organismos del sector público habrán de aplicar medidas técnicas para evitar que se perjudique el carácter confidencial de la información contenida en el dato, y para ello podrá contar con la asistencia de los Órganos Competentes, en su caso. Así mismo permiten repercutir como parte de las tasas por la reutilización, el coste de tales medidas de anonimización o protección del secreto.

Conviene reparar en que el legislador europeo ha escogido y empleado distintos términos sin considerar que no todos ellos tienen las mismas consideraciones e implicaciones jurídicas. Así ha empleado indistintamente expresiones como «datos confidenciales», datos «sujetos a confidencialidad», «confidencialidad comercial, incluidos los secretos comerciales, profesionales o empresariales», datos «que se pueden considerar muy sensibles», «secretos comerciales», «confidencialidad comercial y estadística<sup>9</sup>», «información comercial de carácter confidencial, incluidos los secretos comerciales». Lo cierto es la confidencialidad no comporta *per se* el amparo de la Directiva de Secretos Empresariales. Solo una información secreta que comporte una ventaja competitiva y a la que se sujetan medidas técnicas, organizativas y legales, puede obtener la protección especial de los secretos empresariales o comerciales. Pero el acuerdo contractual entre dos partes para concluir que una determinada información sea considerada por ambas confidencial, no es suficiente para calificarla de secreto empresarial y por lo tanto no aspira a esa mayor protección frente a terceros.

Sin perjuicio de este análisis crítico, la lectura en su conjunto del Reglamento, y en particular de alguno de sus Considerandos confirmaría que la intención del legislador es ofrecer un respecto a toda suerte de datos, ya estén protegidos por la normativa de Secretos comerciales o ya por los acuerdos particulares de confidencialidad que pudieran provocar afectación del mercado o los negocios. Así, por ejemplo, en el Considerando (10) confirma esta interpretación integral cuando señala que *«los datos comerciales confidenciales incluyen datos protegidos por secretos comerciales, conocimientos técnicos protegidos y cualquier otra información cuya divulgación indebida afectaría a la posición en el mercado o la solvencia financiera de la empresa»*.

9. El secreto estadístico viene regulado por el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008 relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n.º 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

#### 4.5. LOS ESPACIOS EUROPEOS DE DATOS

Posiblemente una de las claves más ambiciosas diseñadas por la Comisión en el conjunto de la Estrategia Europea de Datos, es la creación de los Espacios Europeos de Datos. El objetivo de estos espacios es poner a disposición más datos (sobre todo datos en manos de entidades privadas) para su acceso y reutilización, creando para ello un entorno fiable y seguro en beneficio tanto de las empresas como de los ciudadanos europeos. En este contexto se decidió crear Espacios comunes Europeos de Datos en una serie de ámbitos que ya en 2020 se fijaron como estratégicos y que incluía la salud, la agricultura, la industria manufacturera, la energía, la movilidad, las finanzas, la administración pública, las capacidades, o incluso la creación de una nube europea de ciencia abierta. A ellos se han unido proyectos en otras áreas como los medios de comunicación, el pacto verde, la lengua, la investigación e innovación, el turismo o el patrimonio cultural.

Con la intención de construir un mercado único de datos, estos espacios comunes se caracterizarán por estar abiertos a la participación de todo tipo de organizaciones y particulares; se construirán sobre una infraestructura segura que garantice la privacidad durante el acceso y el tratamiento de los datos; se regularán con normas, de acceso justas, transparentes, proporcionadas y no discriminatorias y, en todo caso, respetarán las normas y valores de la UE (en particular, los datos personales, los consumidores y la competencia).

#### 4.6. ESPECIAL REFERENCIA AL REGLAMENTO RELATIVO AL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD (EEDS)

El Espacio de Datos de Salud es el primero de todos los Espacios Europeos de Datos en ser regulado. Su objetivo es establecer un marco de gobernanza que permita facilitar el acceso a los datos de salud electrónicos a efectos del uso primario y secundario de los datos relativos a la salud y datos genéticos, tratados en formato electrónico (ya sean datos personales o no personales).

##### 4.6.1. Uso primario

A estos efectos se considera uso primario «*el tratamiento de datos de salud electrónicos para la prestación de asistencia sanitaria con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos, que incluye la receta, dispensación y provisión de medicamento y productos sanitarios, así como para los servicios sociales, administrativos o de reembolso de pacientes*». Entre los datos prioritarios se incluyen las historias clínicas resumidas de los pacientes, las recetas electrónicas, las dispensaciones electrónicas, estudios de diagnóstico por imagen y sus informes, resultados de pruebas diagnósticas e informes de altas hospitalarias.

El Reglamento prevé que las personas físicas (y sus representantes) puedan acceder y descargarse sus datos de salud electrónicos, de forma gratuita y en un

formato fácilmente legible, consolidado y accesible. Se incluyen también normas para (i) rectificar los datos (ii) interesar la portabilidad de los mismos (iv) limitar el acceso de los profesionales sanitarios a todo o parte de los datos de salud electrónicos personales, y (v) a obtener información sobre quien ha accedido a los mismos. Además, se establece la capacidad de que cada Estado miembro pueda disponer que las personas físicas tengan un derecho de autoexclusión (*opt-out*) relativo al acceso a sus datos de salud electrónicos personales registrados en un sistema de historia clínica electrónica (HCE).

Se prevé igualmente la creación de una plataforma central de interoperabilidad para la salud digital «Misalud@UE» para prestar servicios que apoyen y faciliten el intercambio de datos de salud electrónicos personales entre los puntos de contacto nacionales para la salud digital de los estados miembros.

#### 4.6.2. Uso secundario

Por su parte el uso secundario previsto en el Reglamento es el relativo al tratamiento de datos de salud electrónicos para los fines expresamente recogidos en su artículo 53 entre los que se encuentran entre otros —y los más interesantes para este análisis desde el punto de vista de la propiedad intelectual, industrial y el secreto empresarial—, la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencia que contribuya por ejemplo a la evaluación de tecnologías sanitarias o que procure niveles elevados de calidad y seguridad de los medicamentos o de los productos sanitarios, incluyendo las actividades desarrollo e innovación para productos o servicios (lo que incluiría el desarrollo de nuevos medicamentos y productos sanitarios competidores), así como el entrenamiento, prueba y evaluación de algoritmos y productos sanitarios, sistemas de Inteligencia Artificial y aplicaciones sanitarias digitales.

Estas normas de uso secundario no son aplicables a dos categorías de tenedores de datos: personas físicas y microempresas, salvo que el derecho nacional disponga lo contrario.

El resto de tenedores de datos de salud están obligados a poner a disposición de terceros para su uso secundario, un gran catálogo de datos (actualmente recogido en el artículo 51) entre los que se incluyen, con mayor interés para las reflexiones contenidas en este estudio, los datos de salud electrónicos personales generados automáticamente mediante productos sanitarios, datos procedentes de ensayos clínicos, estudios clínicos, investigaciones clínicas y estudios de rendimiento, otros datos de salud procedentes de productos sanitarios, datos procedentes de grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud, tras la primera publicación de los resultados correspondientes.

Una de las cuestiones más controvertidas durante la negociación de este Reglamento ha sido el tratamiento que se ha dado a las cuestiones de propiedad intelectual, industrial y secretos empresariales. En el texto finalmente aprobado, y a pesar del posicionamiento contrario de la industria farmacéutica y de las

asociaciones que representan los intereses del sector privado en materia de propiedad industrial, se sigue incluyendo una obligación de compartir los datos de salud electrónico protegidos tanto por (i) derechos de propiedad intelectual (ii) industrial (iii) secretos comerciales (iv) regulación en materia de protección o exclusividad de datos propias de la normativa de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Pero el Reglamento va incluso más allá: el objetivo del uso secundario es permitir a los competidores emplear los datos que obtienen de los tenedores de datos originales para crear y desarrollar productos competidores con los de aquellos.

Esta suerte de licencia obligatoria que se impone a quien ha realizado la inversión, la investigación y el esfuerzo creador, para que comparta los resultados de su esfuerzo con sus competidores con el objetivo de que estos puedan crear productos competidores, es contraria y quiebra significativamente la razón de ser y el sistema de derechos de exclusiva propios de la propiedad industrial, intelectual y los secretos comerciales. Sin embargo, resulta ya difícil de comprender como se seguirán produciendo en la práctica estas licencias (muchas de ellas licencias exclusivas), existiendo mecanismos de acceso obligatorio (licencia obligatoria) como el que regula el EEDS. Habrá que estar atentos a como resuelven los tribunales la convivencia entre licencias de exclusiva sobre esta información y dato sujetos a propiedad industrial o secreto empresarial, con la concesión de licencias obligatorias no exclusivas concedidas por los organismos de acceso.

El análisis de impacto elaborado antes de redactar esta norma, cuyas conclusiones podemos ver reflejadas en los Considerandos 53 y 60 del Reglamento, consideran que en el balance de intereses entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad industrial e intelectual:

- El Considerando (53) afirma que: *«Los datos de salud electrónicos utilizados para uso secundario pueden aportar beneficios sociales. Debe fomentarse la utilización de datos de la vida real y datos acreditativos de la vida real, incluidos resultados comunicados por los pacientes, a efectos de regulación y de formulación de políticas basándose en datos contrastados, así como para la investigación, la evaluación de tecnologías sanitarias y objetivos clínicos. Los datos de la vida real y los datos acreditativos de la vida real tienen el potencial para complementar los datos de salud actualmente disponibles. Para alcanzar ese objetivo, es importante que los conjuntos de datos puestos a disposición para uso secundario de conformidad con el presente Reglamento sean lo más completos posible. El presente Reglamento establece las garantías necesarias para atenuar determinados riesgos inherentes a la consecución de esos beneficios».*
- Y, por otro lado, el Considerando (60) concluye: *«Los datos de salud electrónicos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial o secretos comerciales, incluidos los datos sobre ensayos clínicos, investigaciones y estu-*

*dios, pueden ser muy útiles para un uso secundario y pueden fomentar la innovación en la Unión en beneficio de los pacientes de la Unión. Con el fin de incentivar el liderazgo continuo de la Unión en este ámbito, es importante alentar el intercambio de datos sobre ensayos clínicos e investigaciones clínicas a través del EEDS para uso secundario. Los datos sobre ensayos clínicos e investigaciones clínicas deben estar disponibles en la medida de lo posible, al mismo tiempo que se adoptan todas las medidas necesarias para proteger los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales».*

Con la intención de que esta obligación de compartir se cumpla con efectividad, el Reglamento crea la figura de los organismos de acceso a datos de salud. Así, los tenedores de datos de salud habrán de informar a éstos de los datos de salud generados, con la advertencia de cuáles de estas informaciones o contenidos están protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial, secretos o exclusividad, justificando así la necesidad de que se establezcan medidas de protección específicas para el respeto de estos derechos. Sin embargo, será decisión de los citados órganos de acceso, los que decidirán qué concretas medidas deben adoptar e implementarlas.

El texto del Reglamento finalmente aprobado, aunque significativamente mejorado frente a versiones anteriores, solo contiene las siguientes indicaciones respecto a dichas medidas de salvaguarda recogidas en el artículo 53.3: *«adoptarán todas las medidas específicas adecuadas y proporcionadas, incluidas medidas de naturaleza jurídica, organizativa y técnica que consideren necesarias para proteger los derechos de propiedad intelectual, industrial los secretos comerciales o los derechos de exclusiva sobre datos».*

Llegados a este punto conviene realizar las siguientes reflexiones:

#### 4.6.2.1. Sobre la adecuación de las medidas a los derechos en juego

Una de las críticas más evidentes que se puede hacer a la redacción de esta norma (y que se arrastra desde la primera versión disponible de este texto elaborada por la Comisión Europea en 2022), es que las medidas que se contemplan son claramente tendentes a proteger los secretos comerciales o empresariales.

La referencia a *«medidas jurídicas, organizativas y técnicas, que pueda incluir acuerdos contractuales entre los tenedores de datos de salud y los usuarios»* con el fin de intercambiar datos, claramente nace de la Directiva de Secretos comerciales.

En versiones anteriores de este texto se incluía una referencia expresa a que estas medidas buscaban proteger la confidencialidad. A la vista de la crítica evidente de que la confidencialidad es elemento clave para mantener el secreto comercial, pero que de nada sirve para salvaguardar los derechos de propiedad intelectual o industrial, el legislador europeo ha excluido en esta última versión tal referencia a que el objetivo de las medidas era preservar la confidencialidad.

Sin embargo, no ha añadido nada que permita a los organismos de acceso entender e implementar qué medidas se pueden adoptar para salvaguardar y proteger derechos de propiedad intelectual, industrial o incluso a la exclusividad de los datos prevista en la normativa específica de medicamentos a la que antes nos referíamos.

Lo cierto es que es esta licencia obligatoria la que choca frontalmente contra estos derechos de exclusiva. Donde antes el titular de estos datos protegidos por el derecho de exclusiva podía, en ejercicio de su *ius excludendi alios*, impedir a terceros sin consentimiento el acceso a dicha información protegida, ahora se ve limitado en su ejercicio, con la imposición de un consentimiento de un tercero por encima del suyo propio.

No parece que exista medida alguna para la salvaguarda y protección del derecho de disposición y del derecho de exclusión tan consustanciales a la propiedad intelectual e industria. Será interesante observar cómo se combinan estas licencias obligatorias sobre la información sujeta a la exclusividad de datos, cuando se interese por competidores para uso secundario, y la aplicación en la práctica de la cláusula o exención bolar.

#### 4.6.2.2. *Sobre la idoneidad y necesidad de las medidas*

Que los organismos de acceso sean quienes deban «determinar la necesidad e idoneidad de dichas medidas» presupone que los mismos deben tener un alto conocimiento en materia de propiedad intelectual, industrial, secretos, etc. y de las implicaciones que la no implementación de las medidas suficientes o adecuadas puede tener en el mercado y en quienes conforman la industria. Hasta la aparición esta norma, siempre ha sido cada compañía quien, conociendo esfuerzo y la inversión realizada, medía el impacto y el retorno que podría obtener, y diseñaba cuidadosas estrategias de patentes nacionales e internacionales, sistemas y políticas internacionales de secretos empresariales), lo suficientemente robustos como para asegurar el ejercicio de un derecho de exclusiva durante el tiempo necesario para amortizar su inversión y generar beneficios.

Parece lógico pensar, que un tercero (organismo público) ajeno a todo este proceso y las mecánicas del negocio (sector privado) nacional e internacional de la industria, difícilmente podrá comprender y prever el impacto de sus decisiones. Para el buen fin del objetivo de esta norma, todo apuntaría a que estas decisiones deberían solo ponerse en manos de quien tiene recursos y conocimientos suficientes en materia de propiedad industrial e incluso del impacto en la competencia en el mercado.

#### 4.6.2.3. *Sobre la desviación de este proceso frente al ya previsto ya adoptado en el Reglamento de Datos*

Como se exponía al analizar el Reglamento de Datos, el titular de los datos tiene capacidad para (i) identificar las medidas que en su criterio son las ade-

cuadas y necesarias para la protección de sus derechos de propiedad intelectual y secretos comerciales sobre su información y a obligar a su implementación por quien accede a dichos datos; (ii) hasta el punto de suspender la licencia por quien no cumple con tales medidas o se excede de los términos de reutilización fijados en la misma; (iii) o incluso denegar una petición de acceso y reutilización cuando considere que tal acceso por el solicitante puede afectar significativamente el funcionamiento del mercado; y, por supuesto (iv) negociar el precio de la licencia en términos razonables y no discriminatorios. Y en todo caso, se establecía un sistema de recursos sobre estas decisiones para asegurar su adecuación a lo dispuesto en el Reglamento de Datos.

Sin embargo, ninguna de estas previsiones ya aceptadas, aprobadas e implementadas en el mercado, se han seguido al redactar este Reglamento de EEDS. El tenedor de los datos (i) no decide sobre la necesidad y adecuación de las medidas para salvaguardar los derechos de exclusiva en este juego de licencias obligatorias; (ii) es un tercero el que, sin que se prevea un mecanismo para escuchar los intereses del tenedor como máximo afectado, determina a su solo criterio cuando la concesión de acceso comporta un riesgo grave (sin que se defina el concepto de grave) de vulnerar derechos de propiedad intelectual, industrial secretos o exclusividad de los datos. Es más, frente a dicha decisión, no cabe recurso, sino simplemente la presentación de una «reclamación»<sup>10</sup> (*sic*) ante el organismo de acceso a datos; y, por supuesto (iii) no se incluye un mecanismo que permita excepcionar el acceso y reutilización de los datos cuando, a criterio del tenedor de los mismos, se pueda provocar un impacto serio en el mercado.

#### 4.6.2.4. *Sobre las consecuencias derivadas de las obligaciones previstas para los usuarios de datos de salud*

El artículo 61.4 obliga a los usuarios de datos de salud que hagan públicos los resultados o productos del uso secundario. La redacción escogida no es lo suficientemente clara como para poder comprender con claridad si lo que pretende el legislador con esta obligación de hacer pública, es (i) o bien establecer un principio de transparencia por el que el tenedor de los datos original pueda conocer si el usuario ha alcanzado algún resultado o ha creado un producto a partir de la información a la que tuvo acceso; o bien (ii) que se haga público el contenido completo de los resultados o de los productos creados.

10. Estas «reclamaciones» vienen reguladas en el artículo 81 del Reglamento. Dos consideraciones al respecto: (i) no se prevé cuál ha de ser el objeto e interés de la reclamación ni lo que puede obtenerse con tal reclamación, que bien podría incluir peticiones de compensación por daños frente a las decisiones de la administración; y (ii) la redacción de este artículo 81 comienza diciendo que este sistema de reclamaciones se establece sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o judicial, por lo que entendemos que, aunque el artículo 52 no lo prevea expresamente, en tanto que las decisiones de un organismo de acceso a datos son decisiones administrativas, podrán también plantearse los correspondientes recursos administrativos y contencioso-administrativos contra las mismas.

Si se analizan cuáles podrían ser las consecuencias derivadas de cualesquiera de estos dos escenarios, podríamos concluir que: en el supuesto «(i)» si el resultado alcanzado por el usuario del dato quedara protegido, por ejemplo, por una patente, el tenedor original podría llegar a plantear si la misma constituiría una patente derivada de la suya original; y en el supuesto «(ii)» esa obligación de hacer público un resultado secundario que pudiera a su vez estar protegido por secreto comercial o patente, podría implicar la decisión del legislador de que el resultado obtenido a través de un acceso a datos de uso secundario no puede optar a la protección del secreto comercial o incluso del derecho de patente.

Lo cierto es que la norma claramente no es completa a este respecto, y de aprobarse en estos términos, es muy probable que conlleve abundante litigiosidad.

#### 4.6.2.5. *Sobre la compensación que recibe el tenedor de los datos por el acceso y reutilización de los mismos por el usuario*

El artículo 62 del Reglamento prevé el pago por parte del usuario de los datos de unas tasas al organismo de acceso a los datos. Esta cuantía además de cubrir los gastos que el organismo de acceso pudiera haber incurrido por atender la petición y consolidar, preparar, seudoanimizar o anonimizar y suministrar los datos de salud electrónico, puede también incluir una compensación por los gastos soportados por el tenedor de los datos de salud en sus labores de recopilación y preparación previa a su puesta a disposición. Ya se indica que, en todo caso, estas tasas serán transparentes y no discriminatorias.

Resulta sorprendente sin embargo, que el apartado 4 de este artículo establezca que son los tenedores y los usuarios los que han de ponerse de acuerdo sobre el nivel de las tasas en el plazo de un mes, porque de lo contrario será este organismo de acceso el que fije la parte proporcional del coste de la puesta a disposición de dichos datos (decisión que si podrá ser recurrible). Téngase en cuenta que los datos de salud se pondrán a disposición del usuario durante un período que determine el organismo de acceso de datos, pero que, en determinadas circunstancias, puede llegar a superar los 10 años, es decir, plazos significativamente superiores a los que se establecen normalmente en las licencias de derechos de exclusiva.

De la lectura detenida del Reglamento se confirma que no existe en el mismo, referencia alguna al pago de un precio o una compensación adecuada por la licencia (obligatoria) de estos datos, máxime cuando se trata de datos que pueden estar protegidos por patente, por secreto empresarial, por derechos de autor o cuando menos por derecho *sui generis*, o incluido por las normas de exclusividad de la información y los datos.

Es decir, en la actualidad, el titular de este tipo de información obtenía una compensación económica como contraprestación por la licencia que entregaba sobre sus derechos de exclusiva (patente, derechos de autor, derecho *sui gene-*

ris, secreto, exclusividad de los datos, etc.). Contraprestación que era fijada por ella como titular de tales derechos de exclusiva (ahora tenedor de datos), y aceptada, en su caso, tras la correspondiente negociación con el licenciataria (ahora usuario de datos) sin injerencias del sector público, ni posibilidad de recurrir a un órgano judicial. Pero sobre todo una cuantía que auto-ordenaba el mercado y que contribuía a la amortización y explotación de los derechos de exclusiva de los que era titular.

Con este nuevo Reglamento se produce (i) una suerte de injerencia de un organismo público en la fijación de unos precios que siempre se han venido fijando en el ámbito privado; y (ii) en una interpretación puramente literal del precepto, se elimina la posibilidad de obtener una contraprestación por los derechos licenciados, ya que la norma, en su redacción actual, no contiene previsión alguna sobre el pago de una contraprestación por esta licencia obligatoria, más allá de la compensación por los gastos derivados de los trámites técnicos para organizar la puesta a disposición de los datos. Pero no por la licencia que le permitirá explotar tales derechos de exclusiva. De ser esa la intención del legislador, estaríamos entonces ante la imposición de licencias de derechos de exclusiva que son obligatorias y, además, gratuitas.

Una conclusión que difícilmente casa con el sistema de la Unión y el sistema internacional en materia de propiedad industrial, intelectual y de los secretos comerciales.

#### 4.6.2.6. *El derecho de autoexclusión del tratamiento de datos de salud electrónico personales para uso secundario*

El artículo 71 del Reglamento continúe el llamado ejercicio del opt-out por personas físicas para que, en cualquier momento y sin necesidad de justificación alguna, puedan excluir el tratamiento de los datos de salud electrónicos personales que les conciernan para usos secundarios. Este sistema de opt-out ha sido significativamente criticado por los Estados miembros que argumentan una gran dificultad y coste para implementar y ejecutar un mecanismo como este.

Téngase en cuenta que este derecho de autoexclusión se confiere solo a personas físicas, sobre sus datos personales, y sujetos a la condición de que «*puedan identificarse en un conjunto de datos*». El Reglamento no prevé como debe ejercitarse tal derecho de auto-exclusión, y quien se ha de encargar de implementarlo, pero parecería razonable que fuera un derecho que haya ejercitado ante los tenedores de datos en primer lugar que son quienes los obtuvieron. Sin embargo, deberemos esperar a ver cómo se resuelve en la práctica, porque la norma prevé también una excepción a este derecho de auto-exclusión y cuya decisión deja en manos de los organismos de acceso a datos, por lo que se deberá establecer alguna suerte de mecanismo de comunicación a este respecto entre tenedores y organismo de acceso.

Se puede ya prever además que esta delegación de criterios y mecanismos en los Estados miembros provocará que las personas físicas ejerzan con mayor dificultad este derecho, porque habrán de estar ajustarse a los requisitos y procesos de cada uno de los distintos Estados miembros donde el tenedor o tenedores de sus datos puedan estar localizados.

Si unimos esta afirmación al hecho de que, tratándose de datos de carácter personal, el organismo de acceso ya ha debido de adoptar las medidas necesarias para anonimizarlos, o al menos pseudoanonimizarlos, el ejercicio de la autoexclusión se vuelve aún más difícil.

#### 4.6.2.7. *Conclusión*

Una lectura en detalle de este Reglamento parece poner de manifiesto que, en lo previsto para los usos secundario, estaríamos ante un claro conflicto con los tratados internacionales, de los que la Unión Europea o sus Estados miembros son parte, en materia de propiedad intelectual, industrial y secretos empresariales. Deberá valorarse el impacto que pueda producir en la toma de decisión de la industria, ya que puede provocar el efecto inverso al que el legislador buscaba: reducir la inversión en investigación porque se bloquea o reduce significativamente la posibilidad de amortizar las inversiones realizadas en investigación gracias a la explotación en exclusiva de los resultados de la investigación en el mercado.

De esta forma, la regulación prevista en lo que hace a los derechos de propiedad intelectual, industrial y de los secretos empresariales, constituye una importante quiebra del incentivo inherente a la exclusividad, que siempre llevó a la industria de la salud a realizar ingentes inversiones durante años en la investigación de nuevos productos, soluciones, medicamentos, desarrollos, etc. en favor de la salud.

Tendremos que estar muy atentos a posibles normas de desarrollo y *guidelines* que pudieran desarrollarse además de al funcionamiento (y composición) de los organismos de acceso de cada Estado miembro, y como desarrollen las tareas que ahora se les encomiendan.

## CONCLUSIONES

El nuevo marco regulatorio de la Unión Europea en materia de datos no personales persigue un doble objetivo, fomentar el acceso y uso de los datos por el desarrollo de modelos y sistemas de inteligencias artificial, y hacerlo en tal modo que los derechos de propiedad intelectual y los secretos comerciales sobre los datos queden convenientemente protegidos. Acertar con este balance de intereses en la implementación práctica de estas normas, es clave para mantener la competitividad del mercado europeo, garantizando que las empresas puedan innovar sin comprometer la seguridad, la confidencialidad y los derechos de exclusiva.

La Estrategia Europea de Datos y las normativas asociadas, como la Directiva de datos abiertos, la Directiva de Copyright de 2019, la Data Act o los Espacios Europeos de Datos, entre otros, reflejan un esfuerzo concertado por promover la reutilización de datos, garantizar la transparencia y estimular la competitividad en el mercado digital. Estas regulaciones no solo buscan facilitar el acceso a datos del sector público para impulsar la innovación en materia de entrenamiento de los modelos y sistemas de Inteligencia Artificial, sino también establecer un marco legal que proteja a los titulares de derechos de obras y prestaciones, y los intereses de las empresas. Especialmente relevante es la regulación contenida en la Directiva de Copyright de 2019 sobre la minería de textos y datos y, en particular, el mecanismo de autoexclusión (opt-out) previsto en el mismo para entrenamiento con fines comerciales. En la misma línea, el Reglamento sobre Espacio Europeo de Datos de Salud o Sanitarios, cuyos objetivos son significativamente positivos para el interés común, plantea sin embargo, graves contradicciones con las normas internacionales y de la Unión en materia de secretos empresariales y de propiedad industrial e intelectual.

La falta de coherencia entre las numerosas normas que regulan el uso y el acceso a los datos no personales, unida los conflictos con la necesidad de implementar medidas que aseguren en la práctica el pleno ejercicio de los derechos de exclusiva en materia de propiedad industrial, intelectual y de secretos comerciales, pueden provocar el efecto no deseado que provoca la incertidumbre en el campo de la inversión y consecuente freno del progreso tecnológico.

La protección efectiva de los derechos de propiedad intelectual y los secretos comerciales, junto con el acceso adecuado a los datos, será crucial para el éxito de la creación, y en particular del entrenamiento, de los modelos y sistemas de Inteligencia Artificial en la Unión Europea, y con ello de la competitividad de nuestra industria tecnológica.

El análisis que se recoge en estas páginas revela la importancia de encontrar un equilibrio entre la protección de los derechos exclusivos sobre los datos y la innovación. La normativa debe ser suficientemente flexible para adaptarse a los rápidos avances tecnológicos, sin perder de vista la necesidad de proteger los intereses comerciales y los derechos de propiedad intelectual.

En conclusión, el éxito del nuevo marco regulatorio de la Unión Europea dependerá de su capacidad para crear un entorno favorable para la innovación tecnológica, al tiempo que protege los derechos de las empresas y fomenta la competencia leal. Una regulación bien diseñada y aplicada puede ser un motor de crecimiento para la economía digital europea, permitiendo a las empresas aprovechar al máximo el potencial de los datos no personales y la inteligencia artificial.

