

Índice General

	<i><u>Página</u></i>
RELACIÓN DE AUTORES	35
PRÓLOGO	41
CAPÍTULO 1	
CIENCIA Y REGULACIÓN DE LA CARNE CULTIVADA Y DE LAS ALTERNATIVAS VEGETALES DE LA CARNE	45
MIGUEL ÁNGEL RECUERDA GIRELA	
I. Introducción	45
II. La incidencia del consumo de carne en la salud	46
III. El impacto medioambiental de la producción de carne	49
IV. Economía de la carne	51
V. Ética del sufrimiento animal	52
VI. Algunas alternativas a la producción tradicional de carne	54
1. <i>La carne cultivada</i>	54
2. <i>Las alternativas vegetales de la carne</i>	58
3. <i>Regulación en la Unión Europea</i>	60
3.1. Requisitos generales	60
3.2. Requisitos generales de información y etiquetado	62
3.3. Requisitos especiales	64
VII. Conclusiones	70
VIII. Bibliografía	71

CAPÍTULO 2

MEDICINA DE PRECISIÓN Y MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA 77

JORDI FAUS SANTASUSANA

I. Introducción 77

II. Los medicamentos huérfanos 79

1. La declaración de un medicamento como "medicamento huérfano", criterios y procedimiento 80

1.1. Criterios 80

1.2. El procedimiento para obtener la declaración de medicamento huérfano 84

2. Los efectos derivados de la declaración de un medicamento como huérfano 85

2.1. Efectos relacionados con la tramitación de la autorización de comercialización 85

2.2. La exclusividad comercial 86

2.3. Ventajas específicas para los medicamentos huérfanos en España 88

III. Medicamentos de terapia avanzada 89

1. Autorización de los medicamentos de terapia avanzada fabricados industrialmente 89

2. Autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada hechos a medida y destinados a un sólo paciente 91

3. Retos futuros en el ámbito del acceso de los pacientes a los medicamentos de terapia avanzada 95

IV. Bibliografía 98

CAPÍTULO 3

INNOVACIÓN EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS 99

ARTURO ANADÓN

INMA ARES

MARÍA ROSA MARTÍNEZ LARRAÑAGA

MARÍA ARÁNZAZU MARTÍNEZ

I. Introducción 100

II.	Bases de datos sobre medicamentos, farmacovigilancia, fabricación y distribución	106
III.	Simplificación e innovación de los procedimientos de autorización de nuevos medicamentos	110
IV.	Prescripciones veterinarias	113
V.	Tiempos de espera	123
VI.	Principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Tres erres (3R's)	124
VII.	Resistencia microbiana y un plan de acción “una salud”	130
VIII.	Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal	134
IX.	Medicamentos y medioambiente	136
X.	Categorización de antimicrobianos	143
XI.	Desarrollo de nuevos antibióticos	145
XII.	Piensos medicamentosos	146
XIII.	Conclusiones	150
XIV.	Bibliografía	151
XV.	Documentos y normas	153

CAPÍTULO 4

INNOVACIÓN EN MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y SU REGULACIÓN	157
--	------------

MARÍA PUIG HERMIDA

CARMELA LOSADA GARIJO

MARÍA NVEÑE GARCIA

I.	Introducción	157
II.	Definición y tipos de medicamentos	159
III.	Regulación	161
IV.	La fabricación de medicamentos biosimilares	163
V.	La autorización de los medicamentos biosimilares	166

VI. La comercialización de medicamentos biosimilares en España ...	168
1. <i>Precio y financiación de medicamentos</i>	168
2. <i>Sostenibilidad del Sistema</i>	171
3. <i>Dispensación y prescripción</i>	172
4. <i>Sustitución e intercambiabilidad</i>	173
VII. Autorregulación	175
VIII. Conclusión	175
IX. Bibliografía	176
CAPÍTULO 5	
IDENTIDAD DIGITAL: UN NUEVO MODELO	179
MANUEL GONZÁLEZ-MENESES	
I. Introducción: el ciberespacio como un nuevo ámbito de interacción humana	179
II. Los criptoanarquistas entran en acción o cómo la preocupación por la confidencialidad llevó a la firma electrónica	183
III. Cómo emplear la criptografía para conseguir un dinero digital anónimo	190
IV. El anonimato de Bitcoin: un sistema basado en firmas electrónicas, pero sin PKI	191
V. Blockchain como base de un nuevo modelo de identidad digital	194
1. <i>Blockchain y la identidad. Una relación ambivalente</i>	194
2. <i>¿Quién soy yo? De una concepción sustancial a una concepción funcional de la identidad. Atributos y credenciales</i>	194
3. <i>Controlando mi identidad con un «wallet» digital</i>	196
4. <i>La identificación personal de base</i>	198
VI. Bibliografía	200

CAPÍTULO 6

SMART CONTRACTS: APROXIMACIÓN AL USO Y REGULACIÓN DE LOS CONTRATOS INTELIGENTES 203

CRISTINA CARRASCOSA COBOS

I.	Introducción	203
II.	Smart contracts y los problemas de la regulabilidad	205
III.	Situación legal actual y regulabilidad	210
IV.	Aplicaciones reales	216

CAPÍTULO 7

FIRMA ELECTRÓNICA Y OTROS SERVICIOS ELECTRÓNICOS DE CONFIANZA 219

DULCE MIRANDA NARANJO

SUSANA RODRÍGUEZ BALLANO

I.	Introducción	220
II.	Desarrollo normativo	221
	1. <i>Normativa comunitaria</i>	221
	1.1. Directiva 1999/93/CE	221
	1.2. Reglamento (UE) 910/2014	221
	1.3. Reglamentos y Decisiones de Ejecución de la Comisión Europea	222
	2. <i>Normativa española</i>	223
	2.1. Real Decreto-ley 14/1999	223
	2.2. Ley 59/2003 de Firma Electrónica	223
	2.3. Anteproyecto de Ley reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza	224
III.	Cuestiones comunes aplicables a todos los servicios electrónicos de confianza	224
	1. <i>¿Qué se entiende por identificación electrónica y servicios electrónicos de confianza?</i>	224
	2. <i>Prestadores cualificados de servicios electrónicos de confianza vs prestadores no cualificados</i>	227
	2.1. Prestadores cualificados de servicios electrónicos de confianza	227

A.	Consideraciones generales	227
B.	Inicio de la prestación de servicios	228
C.	Auditoría	229
2.2.	Prestadores no cualificados de servicios electrónicos de confianza	229
3.	<i>Responsabilidad de los prestadores de servicios electrónicos de confianza</i>	230
4.	<i>Seguridad de los servicios de confianza</i>	230
5.	<i>Notificación de violaciones de seguridad</i>	231
IV.	Firma electrónica (eSignature)	233
1.	<i>Tipos de firma electrónica: simple, avanzada y cualificada</i>	233
1.1.	Firma electrónica simple	234
1.2.	Firma electrónica avanzada	234
1.3.	Firma electrónica cualificada	235
2.	<i>Desaparición de la firma electrónica de persona jurídica</i>	236
V.	Sello electrónico ("eSeal")	236
VI.	Sello de tiempo electrónico ("eTimestamp")	238
VII.	Servicios de entrega electrónica certificada ("eDelivery")	239
VIII.	Autenticación de sitios web (QWACs)	239
IX.	Conclusiones	241
X.	Bibliografía	242
1.	<i>Referencias bibliográficas</i>	242
2.	<i>Normativa</i>	243
CAPÍTULO 8		
LA REGULACIÓN DE LAS AUTORIDADES DE REGISTRO DE NOMBRES DE DOMINIO EN ESPAÑA		
LUIS S. MOLL FERNANDEZ-FÍGARES		
I.	Introducción	245
II.	ICANN, Internet Corporation for Assigned Names and Numbers	247
III.	Protocolos y direcciones IP	249

IV. Origen de los nombres de dominio	250
V. La regulación de las autoridades de registro de nombres de dominio en España	253
1. <i>Red.es y .es</i>	253
2. <i>La Agencia para la Administración Digital y .madrid</i>	260
3. <i>Otras autoridades de registro</i>	262
VI. Conclusiones	262
VII. Bibliografía	263
CAPÍTULO 9	
EL VEHÍCULO AUTÓNOMO Y SUS DESAFÍOS JURÍDICOS	265
MOISÉS BARRIO ANDRÉS	
I. Introducción	265
II. Concepto	266
III. Marco jurídico aplicable	269
1. <i>Derecho internacional</i>	270
2. <i>Derecho comparado</i>	270
3. <i>Derecho de la Unión Europea</i>	272
4. <i>Derecho español</i>	274
IV. Principales desafíos jurídicos	276
V. Conclusión	279
VI. Bibliografía	279
CAPÍTULO 10	
PERSPECTIVAS ACTUALES DE REGULACIÓN DE LOS DRONES ..	283
FERNANDO GONZÁLEZ BOTIJA	
I. Introducción	283
II. La regulación de la Unión Europea	287
1. <i>Introducción</i>	287
2. <i>La Declaración de Ámsterdam de 28 de noviembre de 2018</i>	288

3.	<i>La adopción de la normativa de la Comisión de desarrollo del Reglamento (UE) 2018/1139</i>	293
III.	El U-Space y el Proyecto Domus	307
1.	<i>El U-Space</i>	307
2.	<i>El Proyecto Domus</i>	311
IV.	La propuesta de modificación del Real Decreto 1036/2017	312
V.	Conclusión	318
VI.	Bibliografía	322
CAPÍTULO 11		
	INTERNET DE LAS COSAS	329
	IGNACIO GONZÁLEZ DE ALEDO CASTILLO	
I.	Introducción	329
II.	¿Qué es el Internet de las cosas?	331
III.	Principales usos del Internet de las cosas	332
1.	<i>Wearables o ropa conectada</i>	332
2.	<i>Domótica o viviendas inteligentes</i>	333
3.	<i>Juguetes conectados</i>	334
4.	<i>Vehículos inteligentes</i>	334
5.	<i>Drones</i>	335
6.	<i>Otras funcionalidades</i>	337
IV.	Ciudades inteligentes	337
V.	Sujetos involucrados y responsabilidades	340
1.	<i>Sujetos involucrados</i>	340
1.1.	Los propios usuarios	340
1.2.	Fabricantes de dispositivos y objetos conectados	340
1.3.	Empresas desarrolladoras de aplicaciones	341
1.4.	Plataformas o servidores de almacenamiento de datos ..	341
1.5.	Administraciones u Organismos Públicos	341
2.	<i>Responsabilidades</i>	341

VI. Implicaciones jurídicas	343
1. <i>Protección de datos personales</i>	343
1.1. Deber de información	345
1.2. Elaboración de perfiles	346
1.3. Categorías especiales de datos personales	347
1.4. Privacidad desde el diseño y por defecto	348
2. <i>Intimidad personal y familiar, honor y propia imagen</i>	349
3. <i>Confidencialidad y seguridad de la información</i>	350
4. <i>Consumidores y usuarios</i>	351
5. <i>Comercio electrónico</i>	352
6. <i>Propiedad Intelectual</i>	352
VII. Big data, Internet de las cosas y ciudades inteligentes	353
VIII. Conclusiones	354
IX. Bibliografía	355
CAPÍTULO 12	
CIBERSEGURIDAD: ASPECTOS LEGALES	357
ALBERT AGUSTINOY GUILAYN	
I. Introducción	357
II. Principales causas de ataques informáticos	358
1. <i>Malware</i>	358
2. <i>Phishing</i>	359
3. <i>Denegación distribuida de servicio (DDoS)</i>	360
III. Normativa específica de ciberseguridad en España: el Real Decreto-ley 12/2018	361
IV. Aspectos legales generales de ciberseguridad	363
1. <i>Seguros</i>	364
2. <i>Contratación de servicios informáticos</i>	365
3. <i>Aspectos laborales</i>	366
4. <i>Aspectos regulatorios. En particular, la normativa de protección de datos personales</i>	368

5. Reclamaciones de daños derivados de incidentes informáticos	372
5.1. Régimen jurídico aplicable	372
5.2. Elementos del daño	373
V. Conclusiones	375
VI. Bibliografía	376

CAPÍTULO 13

E-SPORTS. CENTRO DE LA INDUSTRIA DEL ENTRETENIMIENTO	379
---	------------

ALEJANDRO TOURIÑO

I. Introducción	379
II. Definición ¿qué son los e-sports?	381
III. Evolución del sector	382
IV. Agentes del sector	386
V. Naturaleza jurídica de los e-sports	391
VI. Hacia una regulación específica de los e-sports	393
VII. Conclusiones	395
VIII. Bibliografía	397

CAPÍTULO 14

ECONOMÍA COLABORATIVA Y TURISMO ¿HACIA UN CONTROL DESPROPORCIONADO?	399
--	------------

XAVIER JUNQUERA BERNAL

I. Introducción	399
II. La reciente Sentencia núm. 1741/2018, de 10 de diciembre de 2018, del Tribunal Supremo sobre el Decreto de viviendas turísticas de la Comunidad de Madrid	402
III. La prueba en los expedientes sancionadores por infracción de la obligación de hacer constar el número de inscripción en el registro de turismo	403
IV. ¿Forzando los principios de principio de tipicidad y de responsabilidad?	406

V.	El vacío legal en la regulación de la economía colaborativa	409
VI.	El principio de control en origen de la Directiva de Comercio Electrónico. Y sus reglas de exención de responsabilidad de los «marketplaces»	410
VII.	Especial referencia al Dictamen del Abogado General del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de abril de 2019 en el asunto C-390/18 sobre las reglas de la exención de responsabilidad de los “marketplaces”	413
VIII.	El requisito de la publicidad registral como un esquema autorizador contrario a derecho	418
IX.	El reconocimiento de la cuestión por las Administraciones Públicas	420

CAPÍTULO 15

USO SECUNDARIO DE LOS DATOS DE SALUD EN EL MARCO DEL BIG DATA: ¿HACIA UN CAMBIO JURÍDICO DEL «PARADIGMA HELSINKI»?	423
---	-----

FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

I.	Introducción	423
II.	Despejando algunos mitos: ¿conservará el ser humano un papel esencial en la lucha contra las enfermedades en los tiempos del Big Data?	427
III.	El impacto de las oportunidades del Big Data en el conflicto entre derechos individuales e intereses colectivos	429
IV.	La necesaria superación del «paradigma Helsinki» en el uso secundario de los datos de salud con salvaguarda de los derechos de las personas	431
V.	¿Ha optado la nueva Ley Orgánica por este nuevo paradigma? ..	445
VI.	Conclusiones	448
VII.	Bibliografía	449

CAPÍTULO 16

«DATA SHARING:» LA IMPORTANCIA DEL INTERCAMBIO Y LA REUTILIZACIÓN DE DATOS 453

NOEMÍ BRITO IZQUIERDO

INGRID GONZÁLEZ HERNÁNDEZ

I. **Introducción** 453

II. **El intercambio de datos entre empresas y administraciones públicas** 454

1. *Business-to-government (B2G): El intercambio de datos entre empresas y administración pública* 456

2. *Principales restricciones y obligaciones del intercambio de datos* 457

3. *Plan de actuación: Medidas a tener en consideración para establecer la colaboración entre empresas y administraciones públicas* 462

III. **El intercambio de datos entre Administraciones Públicas. Especial atención a la reutilización de los datos del sector público** 464

1. *El intercambio de datos entre Administraciones Públicas* 464

2. *La reutilización de los datos del sector público (RISP)* 466

2.1. *¿A qué documentos se aplica el RISP?* 468

2.2. *Modalidades de reutilización* 470

2.3. *Formatos de reutilización* 471

2.4. *Actualización de la información sujeta a reutilización* . 473

2.5. *Régimen de responsabilidad en torno al RISP* 473

2.6. *Tarifas* 473

2.7. *Condiciones de reutilización* 475

IV. **Conclusiones** 475

V. **Bibliografía** 476

CAPÍTULO 17

LA LIBRE CIRCULACIÓN DE DATOS NO PERSONALES EN LA UNIÓN EUROPEA: UNA APROXIMACIÓN DESDE EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS 479

HELENA M.^a FERNÁNDEZ GONZÁLEZ

I. **Introducción** 479

II.	Ámbito de aplicación del Reglamento	485
	1. <i>Ámbito Material</i>	485
	2. <i>Ámbito Territorial</i>	493
	3. <i>Ámbito de sujetos de derecho público o privado</i>	495
III.	Excepción basada en el criterio de la seguridad	496
IV.	Portabilidad de los datos como derecho	499
V.	Ley de secretos empresariales	502
VI.	Conclusión	504

CAPÍTULO 18

	LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS TIC EN EL SECTOR PÚBLICO Y EL ESTÁNDAR EUROPEO DE ACCESIBILIDAD	507
--	--	-----

JORGE BOTELLA CARRETERO

ELICIA RODRÍGUEZ PUÑAL

I.	Introducción	507
II.	La norma técnica UNE-EN 301549: origen y relevancia actual	508
III.	El principio de accesibilidad y su desarrollo en el ordenamiento jurídico europeo y español	511
IV.	La accesibilidad y la administración electrónica: las previsiones de las Leyes 39/2015, 40/2015 y el Anteproyecto de Reglamento de Desarrollo	516
V.	La accesibilidad en el ámbito de las normas de contratación pública: especificaciones técnicas, cláusulas sociales y condiciones especiales de ejecución	518
	1. <i>Establecimiento de especificaciones técnicas</i>	520
	2. <i>Los criterios de adjudicación de los contratos públicos</i>	522
	3. <i>Las condiciones especiales de ejecución</i>	523
VI.	El nuevo estándar europeo de accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público: la Directiva 2016/2102 y el Real Decreto 1112/2018	524
VII.	Bibliografía	530

CAPÍTULO 19

LA CONTRATACIÓN PÚBLICA DE SERVICIOS DE "CLOUD COMPUTING": RETOS Y PROPUESTAS PARA SU PROMOCIÓN E IMPULSO

533

RAÚL RUBIO

I.	Introducción	534
	1. <i>Introducción al "cloud"</i>	534
	2. <i>¿Por qué contratar servicios de "cloud"?</i>	534
	3. <i>Oportunidades y desafíos del "cloud" para el sector público y privado</i>	535
II.	Concepto, modalidades y práctica habitual en materia de contratación de computación en la nube	537
	1. <i>Concepto, modalidades y modos de implantación</i>	537
	2. <i>Necesidades de la Administración</i>	540
	3. <i>Descripción del producto y de la forma de contratación de "cloud" desde una perspectiva de negocio</i>	542
	3.1. <i>El contrato: estructura de los contratos de "cloud" en el sector privado</i>	543
	3.2. <i>Clausulado y materias específicas</i>	544
	A. <i>Privacidad</i>	544
	a. <i>Ubicación de los datos</i>	545
	b. <i>Tratamiento de datos en cadena</i>	545
	c. <i>Seguridad</i>	546
	B. <i>Propiedad intelectual</i>	547
	C. <i>Jurisdicción y ley aplicable</i>	547
	D. <i>Responsabilidad</i>	547
	E. <i>Pago por uso</i>	548
	3.3. <i>Forma de contratación de los servicios de "cloud computing"</i>	548
III.	Contexto normativo	549
	1. <i>Contexto Internacional</i>	549
	2. <i>Contexto Nacional</i>	550
	2.1. <i>Tipo de contrato público</i>	551
	2.2. <i>Procedimiento de licitación y adjudicación</i>	552

2.3. Procedimientos encaminados a la racionalización de la contratación	554
A. Centralización	554
B. Acuerdos marco	555
2.4. Problemática de la contratación pública	556
A. Precio	556
B. Ubicación de los servidores	557
C. Régimen de la subcontratación y previsión de la insolvencia técnica	558
D. Requisitos adicionales	559
IV. Conflicto entre la normativa y las necesidades del mercado: Ejemplos de “cloud” ya contratado por las AAPP	559
1. Acuerdo Marco 27/2012 para la contratación de servicios de alojamiento de sistemas de información	559
2. Contrato con el Consejo de Seguridad Nuclear, de 11 de marzo de 2019	560
3. Contrato con Radio Televisión Española, de 21 de marzo de 2019 ..	561
4. Contrato con el Centro de Telecomunicaciones y TI del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Cataluña, de 20 de marzo de 2019	562
V. Conclusiones	563
1. Medidas sugeridas a corto plazo	563
2. Medidas sugeridas a medio y largo plazo	565
CAPÍTULO 20	
LA TRANSFORMACIÓN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS COMO CONSECUENCIA DE LA INCORPORACIÓN DE LOS MEDIOS ELECTRÓNICOS	
	569
XAVIER URIOS APARISI	
I. Introducción	569
II. Retraso en la aplicación plena de la Ley 39/2015 y situación actual	570
1. Disposición adicional séptima de la Ley 39/2015	570
2. Situación actual	571
3. Sentencia del Tribunal Constitucional 55/2018, de 24 de mayo	573

III. Retos de la incorporación de la tramitación electrónica y problemas a resolver	575
1. <i>Cambios organizativos derivados de la digitalización de la actuación administrativa</i>	575
1.1. Cambios tecnológicos con trascendencia jurídica	576
1.2. Cambios organizativos de mejora de procesos y transparencia en la manera de funcionar	578
1.3. Retos de formación y modernización de los empleados públicos	580
2. <i>Las ventajas de la tramitación electrónica no suponen una patente de corso</i>	582
3. <i>La computación en el «Cloud» (nube)</i>	584
IV. Control judicial de la actuación administrativa	589

CAPÍTULO 21

TECNOLOGÍA NACIDA EN ENTORNOS ACADÉMICOS. LA REALIDAD ESPAÑOLA Y LA COMPARACIÓN CON EL MODELO NORTEAMERICANO	593
---	-----

IGNASI COSTAS

I. Objeto: el contexto de las políticas de transferencia de las universidades	593
II. El contexto de las políticas de transferencia de tecnología en el ámbito internacional: «Bayh-Dole Act»	594
III. La regulación en el ámbito comunitario: la Recomendación de la Comisión de 10 de abril de 2008	595
IV. La regulación en el ámbito estatal: la Ley 14/2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación	597
V. El desarrollo de políticas propias en materia de protección y transferencia	599
VI. Análisis comparado de la transferencia de tecnología	600
1. <i>Práctica de las universidades norteamericanas</i>	600
2. <i>Régimen aplicable en las universidades españolas</i>	603
VII. Análisis comparado de la creación de empresas	607
1. <i>Práctica de las universidades norteamericanas</i>	607

2. Régimen aplicable en las universidades españolas	608
VIII. Conclusiones	611
IX. Bibliografía	612
CAPÍTULO 22	
LA PRUEBA ELECTRÓNICA	615
PEDRO JOSÉ MALDONADO ORTEGA	
I. Introducción	615
II. Nuevas tecnologías. Medios de prueba	618
III. Definiendo la prueba	620
IV. El régimen jurídico de la prueba	621
1. Fundamento constitucional de la prueba electrónica	621
2. Los estándares de las Leyes Modelo sobre Comercio Electrónico y sobre Firma Electrónica de las Naciones Unidas: el principio de equivalencia funcional. Valor de la firma electrónica como signo de autenticidad	621
3. Ley del Notariado	628
4. Ley de Enjuiciamiento Civil	629
4.1. Enumeración de los medios de prueba de que se podrá hacer uso en juicio	629
4.2. Momento de aportación	631
4.3. Forma de aportación de la prueba electrónica	632
4.4. Admisión de la prueba electrónica	633
4.5. La práctica de la prueba electrónica	635
A. Principios de la práctica	635
B. Lugar	635
C. Régimen específico	635
D. Cuestionamiento	636
E. Impugnación de la Firma Electrónica Reconocida en Documentos Electrónicos según la Ley 59/2003	638
F. Momento de la práctica de la prueba	639
G. Valoración	640

5. <i>La Ley de Firma Electrónica (LFE). Lo que da y lo que no da la Firma Electrónica</i>	641
V. Conclusiones. Valor del material probatorio	647
1. <i>Documento público electrónico</i>	647
2. <i>Documento privado firmado por las partes, en papel</i>	648
3. <i>Documento privado electrónico con firma electrónica simple, avanzada o reconocida. Dudas respecto a la autenticidad</i>	649
VI. Bibliografía	650
CAPÍTULO 23	
NEOBANKS, LOS CHALLENGER BANKS Y LOS BANKS: UNA NUEVA FORMA DE HACER BANKING	
ANA GARCÍA RODRÍGUEZ	
I. Introducción	653
II. El sistema bancario: ¿el principio del fin?	654
1. <i>Antecedentes Históricos y Contexto Macroeconómico</i>	654
2. <i>El efecto fundamental de la crisis financiera</i>	655
3. <i>La nueva realidad de los tiempos</i>	657
III. Los incumbents y los challenger banks vs los neobanks	658
1. <i>Las entidades de crédito</i>	658
2. <i>Los “Challenger Banks”</i>	662
3. <i>Los “Neobanks”</i>	663
3.1. <i>Concepto</i>	663
3.2. <i>Tipología de servicios prestados por los neobancos</i>	665
3.3. <i>Naturaleza jurídica de los neobancos</i>	668
4. <i>Requisitos para la creación de Bancos, «Challenger Banks» y «Neobanks»</i>	671
4.1. <i>Bancos</i>	671
4.2. <i>“Challenger Banks”</i>	673
4.3. <i>“NeoBanks”</i>	673
IV. Análisis estratégico de los “neobanks”	674
1. <i>Fortalezas</i>	674

2. <i>Debilidades</i>	675
3. <i>Oportunidades</i>	676
4. <i>Amenazas</i>	676
V. Conclusiones	676
VI. Bibliografía	677

CAPÍTULO 24

«CLOUD», SUS IMPLICACIONES Y LAS DIFICULTADES Y COMPLEJIDADES DEL «OUTSOURCING» EN EL MUNDO FINANCIERO	681
--	-----

IDOYA ARTEAGABEITIA

MARÍA DEL MAR CABRERA

I. Introducción	681
II. ¿Qué es «cloud»?	682
1. <i>Definición general</i>	682
2. <i>Modalidades de prestación de servicios en la nube</i>	683
2.1. SaaS– Software as a Service	683
2.2. PaaS– Platform as a Service	684
2.3. IaaS– Infrastructure as a Service	685
3. <i>Diferentes métodos de implementación de recursos en la nube</i>	685
3.1. Nube pública	686
3.2. Nube privada	686
3.3. Nube híbrida	687
3.4. Nube comunitaria	687
III. La externalización de servicios («outsourcing»)	687
1. <i>¿Qué es el outsourcing?</i>	687
2. <i>Outsourcing y Cloud en el sector bancario</i>	688
IV. Regulación del «outsourcing» de servicios financieros	689
1. <i>Marco legal</i>	689
1.1. Las Guidelines on Outsourcing del Comité de Supervisores Bancarios Europeos	690
1.2. Recommendations on outsourcing to Cloud service providers: Autoridad Bancaria Europea	690

2.	<i>Las Directrices sobre la externalización de servicios financieros de 2018</i>	691
2.1.	Entrada en vigor y transición	691
2.2.	Estructura de las Directrices	692
2.3.	Ámbito de aplicación	692
2.4.	Derecho positivo con respecto a la externalización de servicios	693
2.5.	Principio de proporcionalidad	696
2.6.	Externalización de actividades críticas o significativas ..	697
2.7.	Otras cuestiones relevantes	698
2.8.	Las particularidades del outsourcing en la nube	702
3.	<i>Breve comentario a la Guía para la evaluación de las solicitudes de autorización de entidades de crédito FinTech</i>	703
V.	Conclusiones	704
VI.	Bibliografía	705
CAPÍTULO 25		
	«SANDBOX» REGULATORIO FINANCIERO	707
	JAIME BOFILL MORIENTES	
	JUAN VALCÁRCEL ALFARO	
I.	Introducción	707
II.	¿Qué es un “sandbox”?	711
1.	<i>Concepto y elementos de un “sandbox”</i>	711
2.	<i>Experiencias de Derecho comparado: especial referencia al “sandbox” regulatorio británico</i>	714
3.	<i>La posición de la Unión Europea</i>	717
III.	«Sandbox» en España	718
1.	<i>Anteproyecto de Ley de medidas para la transformación digital del sistema financiero</i>	719
2.	<i>Análisis de la propuesta de “sandbox” español</i>	720
2.1.	Arquitectura jurídica: esquema ley-protocolo	720
2.2.	Régimen de acceso y participación en el “sandbox”	721
A.	¿Quién puede acceder al “sandbox”?	721
B.	¿De qué forma se accede al “sandbox”?	723

C. Consentimiento informado	724
D. Comienzo de las pruebas	725
2.3. Régimen de desarrollo de pruebas, garantías, protección de los participantes y seguimiento	725
A. Consentimiento informado	725
B. Seguimiento supervisor	726
C. Interrupción de las pruebas	726
D. Garantía de indemnidad	727
E. Responsabilidad por incumplimiento	727
F. Otros: protección de datos y confidencialidad	727
2.4. Régimen de salida y efectos posteriores: examen de resultados y pasarela de actividad	728
3. <i>Evaluación y perspectivas: algunas propuestas “de lege ferenda”</i>	729
IV. Conclusiones	731
V. Bibliografía	732
CAPÍTULO 26	
SISTEMAS DE FINANCIACIÓN ALTERNATIVOS	735
SERGIO ANTONIO MUÑOZ PÉREZ	
I. Introducción	735
II. Crisis económica y necesidades de financiación	736
III. Crowdfunding	737
1. <i>Introducción</i>	737
2. <i>¿Qué es el crowdfunding?</i>	737
3. <i>Tipos de crowdfunding</i>	740
4. <i>Las plataformas de financiación participativa</i>	741
4.1. Régimen jurídico de las plataformas de financiación participativa	741
4.2. Normativa accesoria aplicable a las plataformas de financiación participativa	744
5. <i>Principales riesgos de la financiación participativa</i>	745
6. <i>Propuesta de Reglamento europeo</i>	746
IV. Criptoactivos	747

1. <i>Introducción</i>	747
2. <i>Una breve explicación sobre blockchain</i>	748
3. <i>Criptoactivos: definición y taxonomía</i>	749
4. <i>Initial Coin Offering y Security Token Offering</i>	751
4.1. <i>ICOs</i>	752
4.2. <i>STOs</i>	754
V. Conclusiones	759
VI. Bibliografía	759
CAPÍTULO 27	
LA LEY DE SECRETOS EMPRESARIALES	763
COMENTARIO SOBRE LA LEY 1/2019, DE 20 DE FEBRERO, DE SECRETOS EMPRESARIALES	763
JOSÉ FERNÁNDEZ-RAÑADA LÓPEZ-DÓRIGA	
CAROLINA PINA SÁNCHEZ	
CINTIA BERNHARDT	
CECILIA PÉREZ MARTÍNEZ	
BEATRIZ BUSTAMANTE ZORRILLA	
JOSÉ FERNÁNDEZ IGLESIAS	
ÁLVARO DE LA CUEVA GONZÁLEZ-COTERA	
I. Introducción	764
II. La definición de secreto empresarial	765
III. Aspectos sustantivos de la Ley	767
1. <i>Actuaciones lícitas (artículo 2 LSE)</i>	767
2. <i>Violación de secretos empresariales (artículo 3 LSE)</i>	768
3. <i>Régimen de responsabilidad</i>	769
4. <i>El secreto empresarial como objeto del derecho de propiedad (artículos 4 a 7 LSE)</i>	770
IV. Acciones civiles y aspectos procesales	771
1. <i>Acciones civiles que pueden ejercitar los legitimados (artículos 9 a 11 LSE)</i>	771
2. <i>Aspectos procesales (artículos 12 a 25 LSE)</i>	773

V.	La protección de los secretos empresariales en el ámbito laboral	777
	1. <i>La importancia de las políticas empresariales y cláusulas contractuales de confidencialidad</i>	777
	2. <i>Límites para la elaboración de las políticas empresariales y cláusulas contractuales de confidencialidad</i>	779
	3. <i>La compensación económica derivada del desarrollo de una mejora técnica no patentable protegida como secreto empresarial</i>	780
VI.	La protección penal del secreto empresarial	781
	1. <i>Marco normativo y bien jurídico protegido (artículos 278 a 280 del Código Penal)</i>	781
	2. <i>¿Qué es un secreto de empresa a efectos penales?</i>	781
	3. <i>Validez de la prueba en el procedimiento penal</i>	782
	4. <i>«Compliance» penal</i>	784
VII.	Aspectos fiscales relacionados con los secretos empresariales	786
VIII.	Conclusiones	789
IX.	Bibliografía	789
CAPÍTULO 28		
EL SECTOR ELÉCTRICO ANTE LA REVOLUCIÓN TECNOLÓGICA: ASPECTOS REGULATORIOS		
	IGNACIO ZAMORA SANTA BRÍGIDA	791
I.	Introducción	791
II.	Aproximación al marco regulatorio clásico del sector eléctrico ..	792
III.	Digitalización de la sociedad y creación de nuevos entornos. Especial referencia a las «smart cities»	796
IV.	Avances tecnológicos concretos en el sector eléctrico	799
	1. <i>Autoconsumo de electricidad</i>	799
	2. <i>Baterías</i>	801
	3. <i>Contadores inteligentes</i>	802
	4. <i>Vehículos eléctricos</i>	804

V. La ciberseguridad como cuestión prioritaria para la regulación energética	806
VI. Conclusión	807
VII. Bibliografía seleccionada	808

CAPÍTULO 29

LA IMPLANTACIÓN DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL FÚTBOL: EL ÁRBITRO ASISTENTE DE VIDEO (VAR) Y SUS IMPLICACIONES JURIDICAS	811
--	-----

MIGUEL MARÍA GARCÍA CABA

I. Introducción	812
II. Sobre la implantación de las nuevas tecnologías en el fútbol: el ejemplo del VAR. Origen y desarrollo, funcionamiento y estructura	814
1. <i>El origen y desarrollo inicial del video arbitraje deportivo</i>	814
2. <i>Referencia al funcionamiento del VAR</i>	816
3. <i>Referencia a la estructura del VAR</i>	817
III. El marco jurídico general aplicable al VAR. El Protocolo del Árbitro Asistente de Video: principios, aspectos prácticos y procedimientos	818
1. <i>Principios</i>	818
2. <i>Decisiones/incidentes decisivos que se pueden revisar en un partido</i>	819
2.1. <i>Goles</i>	820
2.2. <i>Penalti/no penalti</i>	820
2.3. <i>Tarjeta roja directa (no segunda tarjeta amarilla/amonestación)</i>	821
2.4. <i>Confusión de identidad (tarjeta roja o amarilla)</i>	821
3. <i>Aspectos prácticos</i>	821
4. <i>Procedimientos</i>	822
4.1. <i>Decisión inicial</i>	822
4.2. <i>Comprobación</i>	822
4.3. <i>Revisión</i>	823
4.4. <i>Decisión definitiva</i>	824
5. <i>Jugadores, Sustitutos, Cuerpo técnico</i>	824

6. Validez del partido	825
IV. El marco jurídico especial aplicable al VAR: referencia a la normativa de la Real Federación Española de Fútbol	825
1. <i>El régimen jurídico previsto en la normativa de la RFEF</i>	825
1.1. Previo	825
1.2. Adaptaciones reglamentarias en el Comité Técnico de Árbitros	826
1.3. Adaptaciones en relación con la figura de los árbitros .	827
A. Novedades en relación con la colegiación e incompatibilidades	827
B. Novedades en relación con las categorías arbitrales	827
C. Los Asistentes de video	828
D. Equipos arbitrales en las competiciones de carácter profesional	828
E. Obligaciones de los colegiados adscritos a las competiciones profesionales	829
F. Otras novedades: Baja por edad, compensaciones económicas, obligaciones adicionales, valoración y redacción de actas	830
2. <i>La Circular nº 3 del Comité Técnico de Árbitros de la Real Federación Española de Fútbol</i>	831
2.1. Previo	831
2.2. Régimen jurídico aplicable a los Asistentes de Video ...	832
2.3. Funciones del Árbitro Asistente de Video y del Ayudante	832
2.4. Funciones de los Asistentes de Vídeo	832
2.5. Sobre las obligaciones arbitrales	833
V. Conclusiones	833
VI. Bibliografía	834

CAPÍTULO 30

INNOVACIÓN EN EL CONCEPTO DE TRABAJADOR AL HILO DE LAS PLATAFORMAS DIGITALES: ¿UN BINOMIO CONFLICTIVO? 837

ÍÑIGO SAGARDOY DE SIMÓN

PILAR NÚÑEZ-CORTÉS CONTRERAS

I.	Planteamiento de la cuestión	837
II.	Las empresas de la “gig economy” como empleadoras: la naturaleza de su actividad y particularidades	844
III.	Una nueva oportunidad para el relanzamiento del empleo autónomo dependiente: los trabajadores independientes	847
IV.	Conclusión	852
V.	Bibliografía	853

CAPÍTULO 31

HACIA UNA NUEVA FISCALIDAD DE LA ECONOMÍA DIGITAL 855

ISABEL DE OTAOLA UBIETA

JAVIER ESAIN BARROS

I.	Introducción	855
II.	La OCDE y el G20: los inicios del debate	856
	1. <i>El origen: el proyecto BEPS</i>	856
	2. <i>Propuestas planteadas por la OCDE</i>	859
III.	La economía digital en la Unión Europea	862
	1. <i>Antecedentes</i>	862
	2. <i>Propuestas de la Comisión Europea y el impuesto digital español</i>	863
	2.1. <i>Introducción</i>	863
	2.2. <i>Propuesta a largo plazo: el EP virtual</i>	864
	2.3. <i>Propuesta a corto plazo: el impuesto digital</i>	866
	A. <i>Carácter temporal y naturaleza indirecta</i>	866
	B. <i>Contribuyentes</i>	867
	C. <i>Hechos imposables</i>	869
	D. <i>Nexo: dispositivo situado en España</i>	873
	E. <i>Tipo impositivo y base imponible</i>	875

	F. Obligaciones fiscales y régimen sancionador	876
IV.	Situación actual	877
	1. <i>El consenso internacional: las dificultades de la solución deseada</i> ..	877
	2. <i>Otras medidas unilaterales</i>	879
V.	Conclusiones	881
VI.	Bibliografía	881
CAPÍTULO 32		
	INTELIGENCIA ARTIFICIAL	885
	BLANCA ESCRIBANO CAÑAS	
I.	Introducción	885
II.	Definición de IA	886
III.	Cuestiones jurídicas	889
	1. <i>Responsabilidad por daños producidos por la IA</i>	890
	1.1. Responsabilidad civil	890
	1.2. Consecuencias para el sector seguros	893
	2. <i>Propiedad intelectual</i>	894
	2.1. Protección de los elementos que integran los sistemas de IA	894
	2.2. Protección de los resultados o contenidos creados por el sistema de IA	895
	2.3. Protección de los Datos para entrenamiento de los sistemas de IA	900
	3. <i>Privacidad, protección y propiedad de los datos</i>	900
	3.1. Datos personales	901
	3.2. Datos no personales	905
	3.3. Ciberseguridad de la información	905
	4. <i>Derecho de la Competencia</i>	907
	5. <i>Cuestiones laborales</i>	911
	6. <i>Cuestiones fiscales</i>	912
IV.	Cuestiones éticas	913
	1. <i>Guía ética para una IA fiable</i>	914

1.1. Cimientos de una IA fiable: la adhesión a principios éticos basados en derechos fundamentales	915
1.2. Implementación o realización de una IA fiable	916
1.3. Evaluación de una IA fiable	917
2. <i>Comités éticos. Gobierno corporativo</i>	917
V. Regulando la IA	919
1. <i>Iniciativas regulatorias a nivel internacional</i>	919
2. <i>Regulaciones nacionales</i>	922
VI. Estado del arte	923

Thomson Reuters ProView. Guía de uso