



**Dictamen conjunto 3/2021  
del CEPD y el SEPD sobre la  
propuesta de Reglamento  
del Parlamento Europeo y del  
Consejo relativo a la  
gobernanza europea de  
datos (Ley de Gobernanza de  
Datos)**

**Versión 1.1.**

## Historial de versiones

Versión 1.1.	9 de junio de 2021	Cambios menores de redacción
Versión 1.0.	10 de marzo de 2021	Adopción del dictamen conjunto

**Translations proofread by EDPB Members.  
This language version has not yet been proofread.**

# ÍNDICE

1.	CONTEXTO.....	5
2.	ALCANCE DEL DICTAMEN CONJUNTO.....	6
3.	EVALUACIÓN .....	8
3.1.	Observaciones generales .....	8
3.2.	Cuestiones generales sobre la relación de la propuesta con el Derecho de la Unión en materia de protección de los datos personales .....	9
3.3.	Reutilización de determinadas categorías de datos protegidos conservados por organismos del sector público .....	19
3.3.1.	Relación de la propuesta con la Directiva sobre datos abiertos y con el RGPD.....	19
3.3.2.	Artículo 5: condiciones de la reutilización de datos por parte de los organismos del sector público.....	22
3.3.3.	Artículo 5, apartado 11: reutilización de datos no personales «muy sensibles» .....	27
3.3.4.	Artículo 6: tasas por la reutilización de datos .....	28
3.3.5.	Gobernanza y aspectos institucionales: artículo 7 (Organismos competentes); artículo 8 (Punto único de información). .....	29
3.4.	Requisitos aplicables a los proveedores de servicios de intercambio de datos.....	31
3.4.1.	Intermediarios de datos según el artículo 9, apartado 1, letra b): servicios de intermediación entre los interesados y los usuarios potenciales de los datos. ....	35
3.4.2.	Intermediarios de datos según el artículo 9, apartado 1, letra c): «cooperativas de datos» .....	37
3.4.3.	Artículo 10: régimen de notificación; requisitos generales a efectos de registro; contenido de la notificación; resultado (y plazo) de la notificación. Artículo 11: condiciones para la prestación de servicios de intercambio de datos .....	38
3.4.4.	Artículos 12 y 13: autoridades competentes y seguimiento del cumplimiento (con los artículos 10 y 11). .....	42
3.5.	Cesión de datos con fines altruistas .....	43
3.5.1.	Interacción entre la cesión de datos con fines altruistas y el consentimiento en el marco del RGPD .....	43
3.5.2.	Artículos 16 y 17: régimen de registro; requisitos generales de inscripción en el registro; contenido de la inscripción en el registro; resultado (y plazo) de la inscripción en el registro; ..	47
3.5.3.	Artículos 18 y 19: Requisitos de transparencia y «requisitos específicos para la salvaguarda de los derechos e intereses de los interesados y las entidades jurídicas en lo que respecta a sus datos» .....	49
3.5.4.	Artículos 20 y 21: autoridades competentes para la inscripción en el registro y seguimiento del cumplimiento .....	51

3.5.5.	Artículo 22: Formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos ...	52
3.6.	Transferencias internacionales de datos: artículo 5, apartados 9 a 13; considerandos 17 y 19; artículo 30.....	52
3.7.	Disposiciones horizontales sobre entornos institucionales; reclamaciones; grupo de expertos del Comité Europeo de Innovación en materia de Datos; actos delegados; sanciones, evaluación y revisión, modificaciones del Reglamento relativo a la creación de una pasarela digital única, medidas transitorias y entrada en vigor .....	54
3.7.1.	Artículo 23: requisitos relativos a las autoridades competentes .....	54
3.7.2.	Artículo 24: reclamaciones; Artículo 25: derecho a la tutela judicial efectiva .....	55
3.7.3.	Artículos 26 y 27: composición y tareas del grupo de expertos del Comité Europeo de Innovación en materia de Datos .....	56
3.7.4.	Artículo 31: sanciones que se aplicarán en caso de infracción de la propuesta .....	57
3.7.5.	Artículo 33: modificaciones del Reglamento (UE) 2018/1724 .....	58

## El Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos

Visto el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE («RPDUE»),

Visto el Acuerdo EEE, y en particular su anexo XI y su Protocolo 37, modificado por la Decisión n.º 154/2018 del Comité Mixto del EEE, de 6 de julio de 2018,

### HAN ADOPTADO EL SIGUIENTE DICTAMEN CONJUNTO

## 1. CONTEXTO

1. La propuesta de Ley de Gobernanza de Datos («la propuesta») se promulga en virtud de la Comunicación «Una Estrategia Europea de Datos» («la Estrategia Europea de Datos»)<sup>1</sup>.
2. El Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) señalan que, según la Comisión, la Estrategia Europea de Datos establece que «[l]os ciudadanos solo confiarán y harán suyas las innovaciones basadas en los datos si confían en que todo intercambio de datos personales en la UE estará sujeto al pleno respeto de sus estrictas normas en materia de protección de datos»<sup>2</sup>.
3. Como se especifica en su exposición de motivos, el objetivo de la propuesta «es ampliar la disponibilidad de datos con miras a su utilización, mediante el aumento de la confianza en los intermediarios de datos y el refuerzo de los mecanismos para el intercambio de datos en el conjunto de la UE. El instrumento aborda las situaciones que se exponen a continuación:
  - la cesión de datos del sector público para su reutilización, en los casos en que esos datos estén sujetos a derechos de terceros,
  - el intercambio de datos entre empresas a cambio de algún tipo de remuneración,
  - la cesión de datos personales con ayuda de un «intermediario de datos personales», cuya labor consistirá en ayudar a los particulares a ejercer los derechos que les confiere el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD),
  - la cesión de datos con fines altruistas<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Una Estrategia Europea de Datos», 19 de febrero de 2020, COM(2020) 66 final.

<sup>2</sup> Una Estrategia Europea de Datos. Introducción, página 1.

<sup>3</sup> Exposición de motivos, página 1.

4. Al presentar la propuesta, la Comisión ha considerado, en particular, que «[e]l nuevo Reglamento garantizará un buen marco de gobernanza en apoyo de los espacios comunes europeos de datos y garantizará que los titulares de los datos puedan facilitarlos voluntariamente. También completará las próximas normas sobre conjuntos de datos de gran valor en el marco de la Directiva sobre datos abiertos, que garantizará el acceso a ciertos conjuntos de datos en toda la UE gratuitamente, en formato legible por máquina y a través de interfaces de programación de aplicaciones (API) normalizadas»<sup>4</sup>.
5. La Estrategia Europea de Datos también destaca que «[l]a disponibilidad de datos es fundamental para entrenar a los sistemas de inteligencia artificial, dado que los productos y servicios están evolucionando rápidamente desde el reconocimiento de patrones y la generación de información hasta técnicas de predicción más sofisticadas y, por tanto, mejores decisiones»<sup>5</sup>.
6. Como se reconoce en la exposición de motivos de la propuesta, «la interacción con la legislación sobre datos personales reviste especial importancia. Con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas, la UE ha implantado un marco jurídico sólido y de confianza para la protección de los datos personales que, además, sirve de referencia a nivel mundial»<sup>6</sup>.
7. El CEPD y el SEPD también señalan que la propuesta, tal y como se menciona en la exposición de motivos, tiene como objetivo «facilitar el intercambio de datos, entre otras cosas reforzando la confianza en los intermediarios de datos que intervendrán en los distintos espacios de datos. No pretende conceder, modificar ni suprimir derechos sustanciales de acceso y utilización de datos. Este tipo de medidas serán reguladas posiblemente en una Ley de Datos (2021)»<sup>7</sup>. En el momento de redactar el presente dictamen conjunto, el objetivo y el contenido de dicha Ley de Datos aún no están disponibles.

## 2. ALCANCE DEL DICTAMEN CONJUNTO

8. El 25 de noviembre de 2020, la Comisión publicó la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos («Ley de Gobernanza de Datos») («la propuesta»).
9. El 25 de noviembre de 2020, la Comisión solicitó un dictamen conjunto del CEPD y del SEPD sobre la base del artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 (RPDUE) sobre la propuesta.
10. **La propuesta reviste especial importancia para la protección de los derechos y libertades de las personas en relación con el tratamiento de datos personales. El alcance de este dictamen se limita a los aspectos de la propuesta relacionados con la protección de los datos personales, que, como se ha observado, representan un aspecto clave —si no el más importante— de la propuesta.**

---

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ganda\\_20\\_2103#European%20Data%20Spaces](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ganda_20_2103#European%20Data%20Spaces).

<sup>5</sup> Estrategia Europea de Datos, páginas 2 y 3.

<sup>6</sup> Exposición de motivos, página 1.

<sup>7</sup> Exposición de motivos, página 1.

11. A este respecto, el CEPD y el SEPD advierten que el considerando 3 establece que «[e]l presente Reglamento debe, por tanto, entenderse sin perjuicio del Reglamento (UE) 2016/679».
12. El CEPD y el SEPD consideran que el objetivo subyacente de reforzar la confianza con vistas a facilitar la disponibilidad de los datos y beneficiar a la economía digital en la UE se basa efectivamente en **la necesidad de garantizar y mantener el respeto y la aplicación del acervo de la UE en el ámbito de la protección de los datos personales**. El Derecho de la UE aplicable en este ámbito, y en particular el Reglamento UE 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD), se considerará un requisito previo sobre el que podrán basarse otras propuestas legislativas sin afectar o interferir en las disposiciones pertinentes existentes, incluso cuando se trate de la competencia de las autoridades de control y otros aspectos de gobernanza<sup>8</sup>.
13. En opinión del CEPD y del SEPD, es por tanto importante **evitar claramente en el texto legislativo de la propuesta cualquier incoherencia y posible conflicto con el RGPD**. Esto no solo en aras de la seguridad jurídica, sino también para evitar que la propuesta tenga el efecto de poner en peligro, directa o indirectamente, el derecho fundamental a la protección de los datos personales, tal como se establece en el artículo 16 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
14. En particular, en el presente dictamen conjunto, el CEPD y el SEPD señalan las incoherencias con la legislación sobre la protección de datos de la UE (así como con otra legislación de la Unión, como la Directiva sobre datos abiertos) y los problemas, por ejemplo, en relación con la seguridad jurídica, que surgirían a partir de la entrada en vigor de la actual propuesta.
15. Dado que la propuesta, tal y como se detalla en el presente dictamen conjunto, plantea un buen número de preocupaciones graves, a menudo entrelazadas, relacionadas con la protección del derecho fundamental a la protección de los datos personales, **el presente dictamen conjunto no tiene como objetivo proporcionar una lista exhaustiva de cuestiones que deben ser abordadas por los legisladores, ni tampoco propuestas alternativas o sugerencias de redacción**. En cambio, **pretende abordar los principales puntos críticos de la propuesta**. Al mismo tiempo, el CEPD y el SEPD siguen estando a disposición de la Comisión para proporcionar más aclaraciones e intercambiar puntos de vista.
16. El CEPD y el SEPD son también conscientes de que el proceso legislativo sobre la propuesta está en marcha y subrayan su **disponibilidad para proporcionar a los legisladores más asesoramiento y recomendaciones a lo largo de este proceso**, con el fin de garantizar en particular: la seguridad jurídica para las personas físicas, los operadores económicos y las autoridades públicas; la debida protección de los datos personales de los interesados de acuerdo con el TFUE, la Carta de los Derechos

---

<sup>8</sup> Véase el Dictamen 3/2020 del SEPD sobre la Estrategia Europea de Datos, apartado 64, en el que subraya que, en el contexto de los futuros mecanismos de gobernanza, deben respetarse debidamente las competencias de las **autoridades de control independientes en materia de protección de datos**. Además, la aplicación de la Estrategia, que dará lugar a un uso más amplio de los datos, requerirá un **aumento significativo de los recursos de las autoridades de protección de datos** y otros organismos de supervisión pública, en particular en términos de **conocimientos técnicos y capacidades**. Debe fomentarse la cooperación y las investigaciones conjuntas entre todos los organismos de supervisión pública pertinentes, incluidas las autoridades de control en materia de protección de datos.

Fundamentales de la UE y el acervo en materia de protección de datos; un entorno digital sostenible que incluya los «controles y equilibrios» necesarios.

17. Este llamamiento a la participación de las autoridades responsables de la protección de datos también está relacionado, debido a los posibles e importantes vínculos con la propuesta<sup>9</sup>, con cualquier propuesta futura de Ley Europea de Datos.

### 3. EVALUACIÓN

#### 3.1. Observaciones generales

18. El CEPD y el SEPD reconocen el objetivo legítimo de fomentar la disponibilidad de datos para su utilización, mediante el aumento de la confianza en los intermediarios de datos y el refuerzo de los mecanismos para el intercambio de datos en el conjunto de la UE, al tiempo que destacan que la protección de los datos personales es parte integrante y esencial de la confianza que las personas y las organizaciones deben tener en el desarrollo de la economía digital. La propuesta de Reglamento sobre la gobernanza europea de los datos (Ley de Gobernanza de Datos) también debe considerarse a la luz de la creciente dependencia de la economía digital del tratamiento de datos personales y del desarrollo de nuevas tecnologías, como el análisis de grandes conjuntos de datos y la inteligencia artificial.
19. El CEPD y el SEPD subrayan que, mientras que el RGPD se basó en la necesidad de reforzar el derecho fundamental a la protección de datos, la propuesta se centra de manera clara en liberar el potencial económico de la reutilización y la puesta en común de datos. Así pues, la propuesta pretende «mejorar las condiciones para la puesta en común de datos en el mercado interior», como se indica en el considerando 3. Sin embargo, **el CEPD y el SEPD observan que la propuesta, teniendo en cuenta también la evaluación de impacto que la acompaña, no toma debidamente en consideración la necesidad de asegurar y garantizar el nivel de protección de los datos personales previsto en el Derecho de la Unión. El CEPD y el SEPD consideran que esta tendencia política hacia un marco económico basado en los datos sin una consideración suficiente de los aspectos de la protección de los datos personales plantea graves problemas desde el punto de vista de los derechos fundamentales.** A este respecto, el CEPD y el SEPD destacan que cualquier propuesta, incluidas las próximas iniciativas relacionadas con los datos, como la Ley Europea de Datos, que pueda tener repercusiones en el tratamiento de los datos personales, debe garantizar y mantener el respeto y la aplicación del acervo de la UE en el ámbito de la protección de los datos personales.

---

<sup>9</sup> La evaluación de impacto que acompaña a la propuesta, SWD(2020) 295 final, especifica en la página 6 que (negrita añadida) la iniciativa actual constituye **un primer paso en el enfoque de dos etapas** anunciado en la Estrategia Europea de Datos. **La iniciativa** abordará la urgente necesidad de facilitar el intercambio de datos a través de un **marco de gobernanza** facilitador. **En una segunda etapa**, la Comisión abordará las cuestiones relativas a **quién controla o «posee» los datos, es decir, los derechos materiales sobre quién puede acceder a qué datos y utilizarlos, y en qué circunstancias**. La **introducción de estos derechos** se examinará en el contexto de la **Ley de Datos (2021)**. Los intereses divergentes de las partes interesadas y las diferentes opiniones sobre qué es justo a este respecto hacen que estas cuestiones sean objeto de un intenso debate, lo cual justifica que se dedique más tiempo.

20. El CEPD y el SEPD destacan, además, que el modelo de la Unión Europea se basa en la integración de sus valores y derechos fundamentales en el desarrollo de sus políticas, y que el RGPD debe considerarse una base sobre la que construir un modelo europeo de gobernanza de datos. Como ya se ha manifestado en diversos contextos políticos, como la lucha contra la pandemia de COVID-19, el marco jurídico de la UE en el ámbito de la protección de los datos personales debe considerarse un elemento facilitador, y no un obstáculo, para el desarrollo de una economía de los datos que corresponda a los valores y principios de la Unión.
21. El CEPD y el SEPD confían en que el presente dictamen conjunto inspire a los legisladores para garantizar la adopción de un instrumento legislativo que se ajuste plenamente al acervo de la UE en el ámbito de la protección de los datos personales y que, por tanto, aumente la confianza al mantener el nivel de protección previsto en el Derecho de la Unión bajo la supervisión de las autoridades independientes de protección de datos establecidas en virtud del artículo 16, apartado 2, del TFUE.

### 3.2. Cuestiones generales sobre la relación de la propuesta con el Derecho de la Unión en materia de protección de los datos personales

22. La propuesta contiene varias referencias al cumplimiento del RGPD, que establece las normas relativas a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de dichos datos (véase, entre otros, el considerando 3); considerando 28 de la propuesta: «cuando los proveedores de servicios de intercambio de datos sean los responsables o encargados del tratamiento de datos en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, estarán sujetos a sus normas».
23. El CEPD y el SEPD consideran que, a la luz del alcance del tratamiento de datos personales al que hace referencia la propuesta, el considerando 3 debería incluir también una referencia a la Directiva (CE) 2002/58 («Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas»), ya que esta también forma parte del acervo de la Unión en el ámbito de la protección de los datos personales al que deberá ajustarse la propuesta.
24. De manera más general, el CEPD y el SEPD consideran que **ni el espíritu ni la letra de la propuesta deben socavar el nivel de protección, y que ambos han de asegurar la plena coherencia con todos los principios y normas** establecidos por el RGPD para garantizar efectivamente los derechos fundamentales a la protección de los datos personales previstos en el artículo 8 de la Carta y en el artículo 16 del TFUE.
25. Teniendo en cuenta lo anterior, tal como se menciona en los siguientes apartados del presente dictamen conjunto, el CEPD y el SEPD consideran que **la propuesta plantea incoherencias significativas con respecto al RGPD**, así como con otros actos legislativos de la Unión<sup>10</sup>, en particular en lo que respecta a los cinco aspectos siguientes:

---

<sup>10</sup> Aunque esta observación no se refiere estrictamente al tratamiento de datos personales, el CEPD y el SEPD también advierten posibles confusiones y ambigüedades sobre cómo se aplicará la propuesta junto con el **Reglamento (UE) 2018/1807 relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea**. A este respecto, cabe señalar que las definiciones de «tratamiento», «usuario», «usuario profesional» y «requisito de localización de los datos», así como otras disposiciones del Reglamento sobre la libre circulación

- a) objeto y ámbito de aplicación de la propuesta;
- b) definiciones/terminología utilizada en la propuesta;
- c) base jurídica para el tratamiento de datos personales;
- d) ambigüedad en la distinción entre (tratamiento de) datos personales y no personales (y relación poco clara de la propuesta con el Reglamento sobre la libre circulación de datos no personales);
- e) gobernanza / tareas y facultades de los organismos y autoridades competentes que se designen de conformidad con la propuesta, teniendo en cuenta las tareas y facultades de las autoridades de protección de datos responsables de la protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales, así como para facilitar la libre circulación de datos personales en la Unión.

#### A. Objeto y ámbito de aplicación

26. De conformidad con el artículo 1, apartado 2, de la propuesta: «El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las disposiciones específicas contenidas en otros actos legislativos de la Unión en lo referente al acceso a determinadas categorías de datos o a su reutilización, o a los requisitos aplicables al tratamiento de datos personales y no personales.

Cuando un acto legislativo de la Unión, específico de un sector, exija a los organismos del sector público, los proveedores de servicios de intercambio de datos o las entidades inscritas como prestadoras de servicios relacionados con la cesión altruista de datos cumplir determinados requisitos técnicos, administrativos u organizativos adicionales de carácter específico, en particular, mediante un régimen de autorización o certificación, las disposiciones de dicho acto deben ser igualmente de aplicación».

27. **En aras de la claridad, el CEPD y el SEPD recomiendan que se introduzca en el artículo 1 de la propuesta una disposición en la que se indique de manera clara y sin ambigüedades que la propuesta deja intacto y no afecta en modo alguno al nivel de protección de las personas en lo que**

---

de datos no personales (véase, por ejemplo, el artículo 6, «Portabilidad de datos»), podrían no ser **coherentes** o solaparse con las definiciones y las demás disposiciones contenidas en la propuesta. Por otra parte, en lo que respecta a la reutilización de los datos conservados por organismos del sector público que estén protegidos por motivos relacionados con la confidencialidad estadística, cabe señalar que, a pesar del principio enunciado en el artículo 3, apartado 3, de la propuesta, las condiciones de reutilización definidas en el artículo 5, apartados 3 y 4, no se ajustan a las normas sectoriales establecidas a escala de la UE para la protección de los datos confidenciales utilizados con fines estadísticos [véase 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 y el Reglamento (UE) n.º 557/2013 de la Comisión, de 17 de junio de 2013, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la estadística europea, en lo que respecta al acceso a datos confidenciales con fines científicos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 831/2002 de la Comisión].

respecta al tratamiento de datos personales con arreglo a las disposiciones del Derecho de la Unión y del Derecho nacional, y que no altera ninguna de las obligaciones y derechos establecidos en la legislación sobre la protección de datos. Esta adición proporcionaría una mayor seguridad jurídica y garantizaría que el derecho fundamental a la protección de los datos personales no se vea menoscabado.

28. A este respecto, no queda claro por qué se incluye una especificación similar en el artículo 9 apartado 2, de la propuesta, que se refiere a los proveedores de servicios de intercambio de datos<sup>11</sup> y no (*mutatis mutandis*, que se refiere también a los organismos del sector público, a los reutilizadores y a las organizaciones de cesión de datos con fines altruistas) como disposición horizontal en virtud del artículo 1 de la propuesta.

**B. Las definiciones de la propuesta son incoherentes con las definiciones y los conceptos clave del RGPD, por lo que deben modificarse o aclararse**

29. La definición de «titular de datos» recogida en el artículo 2, punto 5, de la propuesta: «una persona jurídica o un interesado que, de conformidad con la legislación nacional o de la Unión, tiene derecho a conceder acceso a determinados datos personales o no personales que estén bajo su control» no está en consonancia con los principios generales del RGPD ni con la letra de dicho Reglamento.
30. A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que pueden surgir incertidumbres jurídicas por el hecho de que el RGPD no menciona el derecho del interesado a conceder acceso o a compartir sus datos personales con terceros y menos aún un derecho equivalente para la persona jurídica que parezca posible extrapolar de la definición de «titular de datos». Por el contrario, el RGPD garantiza a toda persona el derecho a la protección de los datos personales que le conciernen, lo que hace referencia a un conjunto exhaustivo de normas para el tratamiento de los datos personales que son vinculantes para cada entidad que trate los datos (responsable del tratamiento / corresponsable) o que trate los datos en nombre del responsable del tratamiento (encargado del tratamiento)<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> El artículo 9, apartado 2, establece: «El presente capítulo se entenderá sin perjuicio de la aplicación de otros actos legislativos de la Unión y nacionales a los proveedores de servicios de intercambio de datos, incluida la facultad de las autoridades de supervisión para garantizar el cumplimiento del Derecho aplicable, en particular por lo que se refiere a la protección de los datos personales y la legislación sobre competencia».

<sup>12</sup> Véanse también los considerandos 6 y 7 del RGPD (negrita añadida):

«(6) La rápida evolución tecnológica y la globalización han supuesto nuevos retos para la protección de los datos personales. La magnitud de la recogida y del intercambio de datos personales ha aumentado de manera significativa. La tecnología permite que tanto las empresas privadas como las autoridades públicas utilicen datos personales en una escala sin precedentes a la hora de desarrollar sus actividades. Las personas físicas difunden un volumen cada vez mayor de información personal a escala mundial. La tecnología ha transformado tanto la economía como la vida social, y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales, garantizando al mismo tiempo **un elevado nivel de protección de los datos personales**.

(7) Estos avances requieren un **marco más sólido y coherente para la protección de datos** en la Unión Europea, respaldado por una **ejecución estricta**, dada la importancia de generar la **confianza** que permita a la economía digital desarrollarse en todo el mercado interior. **Las personas físicas deben tener el control de sus propios datos personales**. Hay que reforzar la **seguridad jurídica y práctica** para las personas físicas, los operadores económicos y las autoridades públicas».

31. **A este respecto, el CEPD y el SEPD creen que, en lugar de afirmar que una persona jurídica tiene derecho a conceder acceso a los datos personales o a compartirlos, sería más adecuado referirse a si se puede realizar o no un determinado tratamiento de datos personales y en qué condiciones.**
32. Una aclaración que el CEPD y el SEPD desean hacer es que tanto el acceso como el intercambio de datos personales constituyen tratamiento de datos personales de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del RGPD.
33. Según la legislación sobre la protección de datos, el tratamiento de datos personales será lícito si el interesado (la persona física identificada o identificable a la que se refieren los datos personales) ha dado su consentimiento al tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos o si puede aplicarse válidamente otra base jurídica adecuada en virtud del artículo 6 del RGPD.
34. Estas consideraciones se hacen a la luz, en particular, del artículo 8 de la Carta: «1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan. 2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley».
35. El CEPD y el SEPD también están preocupados por la redacción del considerando 14 de la propuesta (subrayado añadido): «Las empresas y los interesados deben poder confiar en que la reutilización de determinadas categorías de datos protegidos que obren en poder del sector público tendrá lugar respetando sus derechos e intereses»; del artículo 11, apartado 6, que hace referencia a «los mecanismos de garantía necesarios para que los titulares y los usuarios de datos puedan acceder a sus datos en caso de insolvencia»; así como del artículo 19, «Requisitos específicos para la salvaguarda de los derechos e intereses de los interesados y las entidades jurídicas en lo que respecta a sus datos», que en su apartado 1, letra a), establece: «los fines de interés general para los que [toda entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas] permite que los datos del titular sean tratados por un usuario de datos».
36. A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que los derechos e intereses del interesado en relación con sus datos personales, por una parte, y los derechos e intereses de las personas jurídicas en relación con la información que les concierne, por otra, no son del mismo tipo (estos últimos no se refieren a la dignidad humana ni al derecho a la intimidad y a la protección de datos, sino a los derechos de propiedad industrial, como los secretos comerciales, las patentes y las marcas). Por lo tanto, dada la mencionada heterogeneidad, las disposiciones citadas no solo no serían conceptualmente «sólidas», sino que también serían difíciles de aplicar y, como tal, suscitarían inseguridad jurídica. Por ejemplo, en caso de insolvencia (a la que se refiere el artículo 11, apartado 6), las garantías establecidas para permitir a los titulares de los datos obtener acceso a los datos no personales diferirían sustancialmente en la práctica de las condiciones y límites para la continuación del tratamiento de los datos personales. Se trata, en efecto, de cuestiones diferentes que requieren soluciones distintas<sup>13</sup>, y la referencia a

---

<sup>13</sup> Por ejemplo, en caso de insolvencia, debe prestarse atención al hecho de que, como resultado, se produzca un cambio en la responsabilidad del tratamiento de datos. El nuevo responsable del tratamiento establecerá, en particular, qué datos se pueden tratar; identificará los fines para los que se obtuvieron originalmente los datos; establecerá la base jurídica para el intercambio de datos; garantizará el cumplimiento de los principios de protección de datos, en particular la licitud, la lealtad y la transparencia; informará a los interesados sobre los cambios relacionados con el tratamiento de sus datos, y tendrá en cuenta que los interesados pueden ejercer su derecho de oposición.

ambas en la obligación de que el proveedor de servicios de intercambio de datos garantice la continuidad de la prestación de los servicios (incluido el intercambio de datos personales) es, como mínimo, confusa, si no manifiestamente incoherente con el RGPD.

37. La definición de «usuario de datos»<sup>14</sup> en virtud del artículo 2, punto 6, es también una nueva definición que introduce la propuesta, cuya interacción —en el caso de los datos personales— con la definición de destinatario<sup>15</sup> en virtud del artículo 4, punto 9, del RGPD no queda clara. A este respecto, observamos que el artículo 11, apartado 1, de la propuesta establece lo siguiente: «[L]os proveedores no podrán utilizar los datos en relación con los que presten sus servicios para fines distintos de su puesta a disposición de los usuarios de datos [...]». Esta disposición, leída en relación con la definición de «usuario de datos», crea inseguridad jurídica, debido a que la noción de «destinatario» según el RGPD es distinta de la de «usuario de datos» con arreglo a la propuesta, lo que daría lugar a dificultades de aplicación práctica. Además, la definición del artículo 2, punto 6, puede inducir a error si se interpreta que alude a una persona física o jurídica que está autorizada (¿tiene derecho?) a usar los datos personales con fines comerciales o no comerciales. La referencia y el significado (su fuente jurídica y sus efectos) de dicha «autorización» tampoco están claros.
38. Además, tampoco está clara la interacción entre el concepto de usuario de datos como «persona física o jurídica [autorizada a usarlos con fines comerciales o no comerciales]» y los conceptos de responsable del tratamiento, corresponsable del tratamiento o encargado del tratamiento según el RGPD. Además, la propuesta hace referencia a una posible calificación como responsable o encargado del tratamiento y a sus obligaciones en virtud del RGPD para los proveedores de servicios de intercambio de datos<sup>16</sup>, pero no para el usuario de datos ni para las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas (a pesar de que estas últimas también pueden ser responsables, corresponsables o encargados del tratamiento en virtud del RGPD).
39. **En términos más generales, el CEPD y el SEPD subrayan que la propuesta debería definir las funciones respecto de la legislación sobre protección de datos personales (responsable del tratamiento, encargado del tratamiento o corresponsable del tratamiento) de cada tipo de «agente» (proveedor de servicios de intercambio de datos, organización de gestión de datos con fines altruistas, usuario de datos) no solo a los efectos de evitar la ambigüedad sobre las obligaciones aplicables del RGPD, sino también para mejorar la legibilidad del texto jurídico.**
40. Cuestiones similares, a saber, **la relación poco clara con las definiciones y normas previstas en el RGPD**, están relacionadas con la definición de «intercambio de datos» del artículo 2, punto 7, de la propuesta (que se refiere, entre otras cosas, al «uso conjunto o individual de los datos facilitados»). En lo que se refiere a los datos personales, el uso conjunto de datos personales (tanto por un titular

---

<sup>14</sup> Artículo 2, punto 6, de la propuesta: «“**usuario de datos**”, una **persona física o jurídica** que tiene acceso legítimo a **determinados** datos personales o no personales **y está autorizada a usarlos** con fines comerciales o no comerciales».

<sup>15</sup> Según la definición prevista en el artículo 4, punto 9, del RGPD, por «destinatario» se entiende «la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo al que se comuniquen datos personales, se trate o no de un tercero [...]».

<sup>16</sup> Véase el considerando 28: «[C]uando los proveedores de servicios de intercambio de datos sean los responsables o encargados del tratamiento de datos en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, estarán sujetos a sus normas».

de datos, persona jurídica, como por un usuario de datos) directamente o a través de un intermediario, resulta también, como mínimo, confuso.

41. Existen preocupaciones similares, como se detalla más adelante, que se refieren al término «permiso [de las personas jurídicas para la reutilización de datos]», para el que, sin embargo, no se ofrece una definición en la propuesta.
42. La definición de «metadatos» en el artículo 2, punto 4, también causa problemas desde el punto de vista de la protección de los datos personales, dado que se refiere a los «datos recogidos sobre cualquier actividad de una persona física o jurídica a efectos de la prestación de un servicio de intercambio de datos, como los relativos a la fecha, la hora y la geolocalización, la duración de la actividad o las conexiones que el usuario del servicio establezca con otras personas físicas o jurídicas». Estos datos pueden incluir datos personales.
43. Como se detalla en el presente dictamen conjunto, teniendo en cuenta el artículo 11, apartado 2, se puede interpretar que la propuesta crea una base jurídica para el tratamiento de metadatos. El artículo 11 de la propuesta parece establecer que, como condición para prestar el servicio de intercambio de datos, el proveedor debe poder utilizar los citados metadatos «para el desarrollo de ese servicio [de intercambio de datos]». En el texto legislativo no se hace referencia, entre otras cosas, a la necesidad de que el proveedor de servicios de intercambio de datos se apoye en una base jurídica adecuada para el tratamiento de los datos personales con arreglo al artículo 6, apartado 1, del RGPD.
44. **En términos más generales, el CEPD y el SEPD consideran que, puesto que la propuesta, como se indica expresamente en su propio texto, se entiende sin perjuicio del RGPD, deben aplicarse las definiciones previstas en el RGPD y la propuesta no las debería modificar o eliminar implícitamente. Además, las nuevas definiciones, en la medida en que se refieren al tratamiento de datos personales, no deberían «de hecho» contener «normas» incompatibles con el espíritu y la letra del RGPD.**
45. Esta especificación resulta de especial importancia debido al efecto acumulativo en cuanto a falta de claridad y a la inseguridad jurídica que se desprende de la propuesta cuando se incluye más de una definición poco clara en la misma disposición [véase, por ejemplo, su artículo 7, apartado 2, letra c), que hace referencia a «la obtención, por parte de los reutilizadores, del consentimiento o el permiso para la reutilización de datos con fines altruistas y de otra índole, en consonancia con las decisiones específicas de los titulares de los datos»].
46. **A la luz de lo anterior, el CEPD y el SEPD recomiendan que se aclare y modifique la propuesta para garantizar que, en lo que respecta a los datos personales, no se produzcan incoherencias con las definiciones y los conceptos del RGPD.**

**C. A fin de evitar incertidumbres jurídicas, la propuesta debería precisar mejor la base jurídica aplicable en el RGPD para el tratamiento de datos personales**

47. El CEPD y el SEPD observan que la propuesta hace referencia al «permiso de los titulares de datos» para el uso de los mismos en varias disposiciones:
  - artículo 5, apartado 6: «[E]l organismo del sector público ayudará a los reutilizadores a obtener el consentimiento de los interesados o el permiso de las entidades jurídicas cuyos derechos e intereses

puedan verse afectados por la reutilización», y se especifica lo siguiente en el considerando 11: «Cuando proceda, los organismos del sector público deben facilitar, a través de los medios técnicos adecuados, la reutilización de datos sobre la base del consentimiento de los interesados o del permiso de las personas jurídicas para que se reutilicen sus datos.»;

- artículo 7, apartado 2, letra c): «[A]sistencia a los organismos del sector público, cuando proceda, por lo que respecta a la obtención, por parte de los reutilizadores, del consentimiento o el permiso para la reutilización de datos con fines altruistas y de otra índole, en consonancia con las decisiones específicas de los titulares de los datos [...]»;

- artículo 11, apartado 11: «[C]uando los proveedores proporcionen herramientas para obtener el consentimiento de los interesados o el permiso para tratar los datos facilitados por personas jurídicas»;

- artículo 19, apartado 3: «Cuando una entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas proporcione herramientas para obtener el consentimiento de los interesados o el permiso para tratar los datos facilitados por personas jurídicas», y en el considerando 36 se especifica que «[l]as personas jurídicas podrían autorizar el tratamiento de sus datos no personales para diversos fines no definidos en el momento de dar su permiso».

48. El CEPD y el SEPD advierten a este respecto que, en la mayoría de los casos, no está claro si el objeto del permiso sería la reutilización de datos personales, no personales o de ambos.
49. El CEPD y el SEPD observan también que, en caso de tratamiento de datos personales, **el «permiso» al que se refiere la propuesta no puede sustituir a la necesidad de un fundamento jurídico adecuado en virtud del artículo 6, apartado 1, del RGPD para el tratamiento lícito de los datos personales.** En otras palabras, según el RGPD, el tratamiento solo será lícito si es aplicable al menos una de las bases jurídicas previstas en su artículo 6, apartado 1. La propuesta debería especificar de manera clara este aspecto para evitar cualquier ambigüedad.
50. De hecho, incluso si se interpreta la noción de «permiso», (que se definirá, sin embargo, en el texto legislativo de la propuesta) como una decisión (una elección empresarial) de una persona jurídica de permitir el tratamiento de datos personales cuando dicha persona jurídica tenga una base jurídica en virtud del artículo 6, apartado 1, del RGPD para permitir dicho tratamiento, hay que señalar que la lectura literal de algunas disposiciones de la propuesta no parece apoyar esta interpretación conforme al RGPD, ya que se refieren, por ejemplo, a «[c]uando no pueda llevarse a cabo la reutilización de los datos de conformidad con las obligaciones establecidas en los apartados 3 a 5 y no exista ninguna otra base jurídica para transmitir los datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, el organismo del sector público ayudará a los reutilizadores a obtener el consentimiento de los interesados o el permiso de las entidades jurídicas» (artículo 5, apartado 6, de la propuesta)<sup>17</sup>. En estos casos, el «permiso» parece ser una alternativa al menos a una de las bases jurídicas (el consentimiento del interesado) previstas en el artículo 6 del RGPD.

---

<sup>17</sup> Véanse asimismo el artículo 7, apartado 2, letra c); el artículo 11, apartado 11; y el artículo 19, apartado 3, de la propuesta, antes mencionados.

51. El considerando 6 de la propuesta tampoco es claro en cuanto a la base jurídica adecuada para el tratamiento de datos personales, ya que se refiere a la obligación «en general» de fundamentarse en la base jurídica prevista en el artículo 6 del RGPD para el tratamiento de datos personales<sup>18</sup>.
52. Desde otro punto de vista, como se detalla en el presente dictamen, el CEPD y el SEPD observan la necesidad de **aclarar la relación entre los distintos supuestos previstos en la propuesta y el artículo 6, apartado 4, del RGPD**, que regula la situación en la que el tratamiento de datos personales para otro fin distinto de aquel para el que se recogieron no esté basado en el consentimiento del interesado.
53. **A tal efecto, a la luz del objetivo y del contenido de la propuesta, el CEPD y el SEPD consideran que la propuesta no puede invocarse como Derecho de la Unión que constituya una medida necesaria y proporcionada en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos mencionados en el artículo 23, apartado 1, del RGPD a fin de fundamentar el tratamiento para otro fin distinto de aquel para el que se recogieron los datos personales, cuando dicho tratamiento no esté basado en el consentimiento, según el artículo 6, apartado 4, del RGPD.**
54. **También a la luz de lo anterior, el CEPD y el SEPD recomiendan que se especifique en el texto jurídico de la propuesta que, en lo que respecta a los datos personales, su tratamiento debe fundamentarse siempre en una base jurídica adecuada con arreglo al artículo 6 del RGPD.**
55. Como ejemplo de posible incoherencia en relación con la base jurídica para el tratamiento de datos personales, señalamos la disposición del artículo 11, apartado 2, de la propuesta, según la cual «los metadatos recogidos en el marco de la prestación de un servicio de intercambio de datos solo podrán utilizarse para el desarrollo de ese servicio». A este respecto, recordamos que los metadatos a los que se refiere la propuesta<sup>19</sup> pueden constituir información relativa a una persona física identificada o identificable y, en este caso, deben tratarse de conformidad con las normas de protección de datos y, en particular, con las relativas a la base jurídica del tratamiento. Sin embargo, como se menciona en el apartado 51 de este dictamen, la propuesta no aborda este aspecto esencial.
56. **A este respecto, como observación más general, el CEPD y el SEPD consideran que la citada disposición, al igual que cualquier otra disposición de la propuesta, no proporciona una base jurídica independiente para la reutilización de los datos personales por parte de los usuarios de datos ni para las actividades de tratamiento realizadas por los proveedores de servicios de intercambio de datos o por las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas, debido a que no cumple los criterios del artículo 6, apartado 3, para el tratamiento a los que se refiere el artículo 6, apartado 1, letras c) y e)<sup>20</sup>, del RGPD.**

---

<sup>18</sup> En particular, el considerando 6 de la propuesta establece que (negrita añadida): «**En general**, en la medida en que se trate de datos personales, su tratamiento debe fundamentarse en una o varias de las condiciones de tratamiento previstas en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679».

<sup>19</sup> De acuerdo con el artículo 2, punto 4, de la propuesta, por «metadatos» se entiende «los datos recogidos sobre cualquier actividad de una persona física o jurídica a efectos de la prestación de un servicio de intercambio de datos, como los relativos a la fecha, la hora y la geolocalización, la duración de la actividad o las conexiones que el usuario del servicio establezca con otras personas físicas o jurídicas».

<sup>20</sup> «3. La base del tratamiento indicado en el apartado 1, letras c) y e), deberá ser establecida por:

a) el Derecho de la Unión; o b) el Derecho de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.

#### **D. Ambigüedad en la distinción entre (tratamiento de) datos personales y no personales (y relación poco clara de la propuesta con el Reglamento sobre la libre circulación de datos no personales)**

57. Como observación general, el CEPD y el SEPD consideran que una de las principales criticidades de la propuesta, en lo que respecta a la protección de los datos personales, posiblemente en el origen de las mencionadas incompatibilidades o, al menos, de la ambigüedad del texto legislativo, es la falta de definición en lo que respecta a la distinción entre el tratamiento de datos no personales, regulado para determinados aspectos en el Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea («Reglamento sobre la libre circulación de datos no personales») <sup>21</sup>, y el tratamiento de datos personales, regulado, este último, en el acervo de protección de datos e inspirado en principios diferentes.
58. A este respecto, el CEPD y el SEPD subrayan que la distinción entre categorías de datos personales y no personales es difícil de aplicar en la práctica. De hecho, en la práctica, a partir de una combinación de datos no personales es posible inferir o generar datos personales, es decir, datos relativos a una persona identificada o identificable <sup>22</sup>, especialmente cuando los datos no personales son el resultado de la anonimización de datos personales y, por tanto, de información originalmente relacionada con personas físicas. Además, en los escenarios previstos por la propuesta de aumento de la disponibilidad, reutilización e intercambio de información, con vistas a permitir «el reconocimiento de patrones o el aprendizaje automático a partir de macrodatos <sup>23</sup>, cuantos más datos no personales se combinen con otra información disponible, más difícil será garantizar la anonimización debido al mayor riesgo de reidentificación de los interesados. Por consiguiente, teniendo en cuenta este escenario, los derechos fundamentales de los interesados a la intimidad y a la protección de datos deberían estar garantizados en cualquier caso en los diferentes contextos previstos en la propuesta.
59. Al mismo tiempo, puede haber casos de datos no personales, a los que no se aplica el RGPD, puesto que por su origen no se refieren a personas físicas. Es el caso, por ejemplo, de los datos no personales procedentes de los sensores de vibración de maquinaria industrial combinados con otros datos no personales, como la geolocalización de la maquinaria. Estos datos no personales no necesitan el

---

La finalidad del tratamiento deberá quedar determinada en dicha base jurídica o, en lo relativo al tratamiento a que se refiere el apartado 1, letra e), será necesaria para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Dicha base jurídica podrá contener disposiciones específicas para adaptar la aplicación de normas del presente Reglamento, entre otras: las condiciones generales que rigen la licitud del tratamiento por parte del responsable; los tipos de datos objeto de tratamiento; los interesados afectados; las entidades a las que se pueden comunicar datos personales y los fines de tal comunicación; la limitación de la finalidad; los plazos de conservación de los datos; así como las operaciones y los procedimientos del tratamiento, incluidas las medidas para garantizar un tratamiento lícito y equitativo, como las relativas a otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo IX. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros cumplirá un objetivo de interés público y será proporcional al fin legítimo perseguido».

<sup>21</sup> Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea (DO L 303 de 28.11.2018, p. 59).

<sup>22</sup> Véase el Dictamen 3/2020 del SEPD sobre la Estrategia Europea de Datos, apartado 30.

<sup>23</sup> Exposición de motivos, página 3.

mismo nivel de garantías que los datos no personales que son el resultado de la anonimización de datos personales, ya que solo estos últimos (al igual que los datos anonimizados) pueden estar expuestos al riesgo de reidentificación.

60. **Para evitar la confusión sobre cómo se aplicaría la propuesta «junto con el RGPD», el CEPD y el SEPD recomiendan reformularla a fin de tener más en cuenta la distinción entre datos personales y no personales, así como entre los distintos tipos de datos no personales.**
61. Por lo tanto, a pesar de las preocupaciones ya expresadas por el SEPD con respecto al concepto de conjunto de datos mixtos y a los datos personales y no personales «inextricablemente ligados»<sup>24</sup>, el CEPD y el SEPD recuerdan que, según el artículo 2, apartado 2, del Reglamento sobre la libre circulación de datos no personales: «En el caso de un conjunto de datos compuesto por datos personales y no personales, el presente Reglamento se aplicará a los datos no personales del conjunto de datos. Cuando los datos personales y los no personales de un conjunto de datos estén inextricablemente ligados, el presente Reglamento se aplicará sin perjuicio del Reglamento (UE) 2016/679». En consecuencia, un conjunto de datos mixtos estará, por regla general, sujeto a las obligaciones de los responsables y encargados del tratamiento y a los derechos del interesado establecidos por el RGPD. Esta consideración es especialmente pertinente en el contexto de la propuesta, ya que es posible que en la mayoría de los casos los conjuntos de datos compartidos a través de un proveedor de servicios de intercambio de datos o una organización de gestión de datos con fines altruistas también contengan datos personales. Dado que no existe una «tercera categoría» entre los datos personales y los no personales, esto no cambiaría la naturaleza y el «régimen jurídico» del conjunto de datos como datos personales<sup>25</sup>.
62. **A la luz de lo anterior, el CEPD y el SEPD señalan el riesgo de que la propuesta cree un conjunto de normas paralelas que no sean coherentes con el RGPD, ni con el Reglamento sobre la libre circulación de datos no personales, socavando así dicho Reglamento y causando dificultades de aplicación práctica.**

#### **E. Gobernanza / tareas y facultades de los organismos y autoridades competentes que se designen de conformidad con la propuesta, y tareas y facultades de las autoridades responsables de la protección de datos**

63. La propuesta prevé la designación por parte de los Estados miembros de organismos competentes para apoyar a los organismos del sector público que conceden acceso a la reutilización de datos (capítulo II de la propuesta) y la designación de autoridades competentes para supervisar el

---

<sup>24</sup> Véanse las observaciones del SEPD sobre una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea, publicadas el 8 de junio de 2018, en [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-06-08-edps\\_formal\\_comments\\_freeflow\\_non\\_personal\\_data\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-06-08-edps_formal_comments_freeflow_non_personal_data_en.pdf).

<sup>25</sup> Véase también la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo «Orientaciones sobre el Reglamento relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea», en: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2019/ES/COM-2019-250-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>.

cumplimiento de las disposiciones relacionadas con los servicios de intercambio de datos y la cesión altruista de datos (capítulos III y IV de la propuesta).

64. **Como observación más general, el CEPD y el SEPD opinan que, dado que muchas de las tareas de los organismos y autoridades competentes en virtud de la propuesta se refieren al tratamiento de datos personales, existe el riesgo de que los organismos y autoridades competentes designados en virtud de la propuesta interfieran en las competencias y tareas de las autoridades independientes de protección de datos. Por lo tanto, la designación de autoridades / órganos competentes distintos de las autoridades de protección de datos podría dar lugar a una verdadera complejidad para los interesados y los actores digitales y también afectar a la coherencia en términos de control de la aplicación de las disposiciones del RGPD. La designación de los organismos y autoridades competentes se deja a la discreción de los Estados miembros, por lo que también puede haber un riesgo de incoherencia y divergencia en los enfoques reguladores en toda la Unión.**

### 3.3. Reutilización de determinadas categorías de datos protegidos conservados por organismos del sector público

#### 3.3.1. Relación de la propuesta con la Directiva sobre datos abiertos y con el RGPD

65. Mientras que en la exposición de motivos se afirma que la propuesta «completa 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 (Directiva sobre datos abiertos)»<sup>26</sup>, en el considerando 5 se especifica además que «La Directiva (UE) 2019/1024 y la legislación sectorial específica velan por que el sector público haga que una mayor cantidad de los datos que genera estén fácilmente disponibles para su uso y reutilización. No obstante, las bases de datos públicas contienen determinadas categorías de datos —los datos comerciales confidenciales, las informaciones amparadas por el secreto estadístico o los datos protegidos por derechos de propiedad intelectual de terceros, como los secretos comerciales y los datos personales que no sean accesibles con arreglo a legislación nacional o de la Unión específica, como el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva (UE) 2016/680— que a menudo no están disponibles, ni siquiera para actividades de investigación o innovación. Dado el carácter sensible de estos datos, antes de facilitarlos deben cumplirse algunos requisitos de procedimiento técnicos y jurídicos, a fin de garantizar el respeto de los derechos de terceros en torno a ellos. En general, cumplir tales requisitos requiere mucho tiempo y conocimientos amplios, lo que ha supuesto una infratilización de este tipo de datos. Mientras que algunos Estados miembros están creando estructuras, estableciendo procedimientos y, en ocasiones, legislando para facilitar la mencionada reutilización, esta situación no se da en toda la Unión».
66. El CEPD y el SEPD observan que, a pesar de las especificaciones mencionadas, la interrelación de la propuesta con la «Directiva sobre datos abiertos» parece poco clara. En particular, podría haber inseguridad jurídica sobre la reutilización ampliada de información del sector público, que, según el artículo 3 (categorías de datos) de la propuesta, se aplicaría:

---

<sup>26</sup> DO L 172 de 26.6.2019, p. 56.

«[...] a los datos conservados por organismos del sector público que estén protegidos por motivos relacionados con:

- a) la confidencialidad comercial;
- b) la confidencialidad estadística;
- c) la protección de los derechos de propiedad intelectual de terceros;
- d) la protección de datos personales».

67. La exposición de motivos de la propuesta<sup>27</sup> no aclara suficientemente el alcance de esa reutilización ampliada ni la interacción de la propuesta con la Directiva sobre datos abiertos. Además, engloba bajo el mismo «paraguas» (como «el respeto de los derechos de terceros», algo que resulta inadecuado teniendo en cuenta la protección de los datos personales) «la protección de los datos personales, pero también la protección de los derechos de propiedad intelectual y la confidencialidad comercial».

68. Se puede argumentar que la redacción «datos conservados por organismos del sector público que estén protegidos por motivos relacionados con», entre otros, «la protección de datos personales» [artículo 3, letra d)] es al mismo tiempo:

- desafortunada, ya que sugiere la idea de que la regulación de la protección de datos «impide» la libre circulación de los datos personales, en lugar de establecer las normas de la libre circulación de los datos personales protegiendo los derechos e intereses de los interesados; y

- parcialmente inexacta, ya que la Directiva sobre datos abiertos, en lugar de excluir los datos personales de su ámbito de aplicación<sup>28</sup>, establece, en su artículo 1, apartado 2, letra h), que [la Directiva sobre datos abiertos no se aplica a] «los documentos cuyo acceso esté excluido o limitado en virtud de regímenes de acceso por motivos de protección de los datos personales, y las partes de documentos accesibles en virtud de dichos regímenes que contengan datos personales cuya reutilización se haya definido por ley como incompatible con la legislación relativa a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de los datos personales o como un menoscabo de la protección de la intimidad y la integridad de las personas, en particular de conformidad con la legislación nacional o de la Unión sobre protección de datos personales»<sup>29</sup>.

---

<sup>27</sup> Véase la página 7: «El capítulo II crea un mecanismo para la **reutilización de determinadas categorías de datos protegidos del sector público**, que **queda supeditada al respeto de los derechos de terceros** (especialmente por razones de protección de datos personales, pero también de protección de derechos de propiedad intelectual y de confidencialidad comercial). Este mecanismo se entiende sin perjuicio de la legislación sectorial de la UE sobre el acceso a esos datos y su reutilización. **La reutilización de esos datos no entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2019/1024** (Directiva sobre datos abiertos). Las disposiciones de este capítulo no generan el derecho a reutilizar esos datos, sino que prevén una serie de condiciones básicas armonizadas en las que puede permitirse su reutilización (p. ej., el requisito de no exclusividad)».

<sup>28</sup> Véase el artículo 1 de la Directiva sobre datos abiertos.

<sup>29</sup> Véanse también a este respecto los considerandos 52 y 53, así como el artículo 1, apartado 4, y el artículo 10 de la Directiva sobre datos abiertos, este último con referencia específica a los datos de investigación.

69. Sin embargo, este último aspecto se especifica en el considerando 7 de la propuesta<sup>30</sup>. A este respecto, el CEPD y el SEPD se preguntan por qué esta importante cuestión (al igual que muchas otras relativas a la protección de los datos personales) se incluye en un considerando, pero no en la parte sustantiva de la propuesta.
70. Además, de acuerdo con el artículo 3, apartado 1, de la Directiva sobre datos abiertos, los datos personales que no entran en esta excepción, al ser libremente accesibles según los regímenes de acceso de la Unión o nacionales y reutilizables para usos compatibles sin menoscabo de la protección de la intimidad y la integridad de la persona están dentro del ámbito de aplicación de la Directiva y pueden ponerse a disposición para su reutilización de acuerdo con las condiciones establecidas en la misma Directiva, así como en cumplimiento de los requisitos de la legislación sobre protección de datos. De hecho, como se indica en el considerando 154 del RGPD, la legislación de la UE en materia de reutilización de la información del sector público «no altera ni afecta en modo alguno al nivel de protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales con arreglo a las disposiciones del Derecho de la Unión y los Estados miembros y, en particular, no altera las obligaciones ni los derechos establecidos en el presente Reglamento [el RGPD]». A tal efecto, el legislador de la UE, a la hora de establecer nuevos principios y normas para la reutilización de la información del sector público, deberá prever la necesaria conciliación de dicha reutilización con el derecho a la protección de los datos personales en virtud del RGPD<sup>31</sup>.
71. **Por consiguiente, el CEPD y el SEPD subrayan que las normas de la Directiva sobre datos abiertos, junto con las del RGPD, ya prevén mecanismos que permiten el intercambio de datos personales que obran en poder de los organismos del sector público de manera coherente con los requisitos que rigen la protección de los derechos fundamentales de las personas. Así pues, el CEPD y el SEPD recomiendan alinear el capítulo II de la propuesta con las normas existentes sobre protección de datos personales establecidas en el RGPD y con la Directiva sobre datos abiertos, a fin de garantizar que el nivel de protección de los datos personales en la UE no se vea socavado y evitar, al mismo tiempo, que estos desajustes generen inseguridad jurídica para las personas, los organismos del sector público y los reutilizadores. Como alternativa, y sin perjuicio de las indicaciones adicionales del presente dictamen conjunto sobre la repercusión en el derecho a la intimidad y a la protección de los datos de las personas de las normas de la propuesta que regulan la reutilización de determinadas categorías de datos protegidos en poder de los organismos del sector público, los datos personales podrían quedar excluidos de su ámbito de aplicación.**

---

<sup>30</sup> «Los datos cubiertos por el presente Reglamento **quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2019/1024**, que excluye los datos que no sean accesibles en razón del secreto comercial y estadístico y los datos sujetos a derechos de propiedad intelectual de terceros. **Los datos personales no están sujetos a la Directiva (UE) 2019/1024 en la medida en que el régimen de acceso** excluya o restrinja el acceso a ellos por razones de protección de datos, privacidad e integridad de la persona, en particular de conformidad con las normas de protección de datos». (negrita añadida).

<sup>31</sup> Véase el considerando 154, así como el artículo 86 del RGPD, con referencia específica al Derecho de la Unión y de los Estados miembros sobre el acceso del público a documentos oficiales.

### 3.3.2. Artículo 5: condiciones de la reutilización de datos por parte de los organismos del sector público

72. Las condiciones de la reutilización de los datos que obran en poder de los organismos del sector público están previstas en el artículo 5 de la propuesta, tal como se especifica en el considerando 11. A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que la propuesta suscita algunas preocupaciones.
73. **El CEPD y el SEPD reiteran que todo tratamiento de datos personales, como se menciona en la propuesta, se realizará en pleno cumplimiento del RGPD y, por lo tanto, irá acompañado de las adecuadas garantías de protección de datos. Esto significa que la reutilización de datos personales debe respetar siempre los principios de licitud, lealtad y transparencia, así como la limitación de la finalidad, la minimización de datos, la exactitud, la limitación del plazo de conservación, la integridad y la confidencialidad, de conformidad con el artículo 5 del RGPD.**
74. En este escenario, la lealtad, la transparencia y la limitación de la finalidad son garantías esenciales para generar confianza entre las personas cuyos datos personales obran en poder del sector público, haciéndoles confiar en que la reutilización de la información que proporcionan tendrá lugar respetando sus derechos e intereses (véase el considerando 14 de la propuesta), es decir, que sus datos personales no se utilizarán en su contra de forma imprevista. La importancia del principio de limitación de la finalidad queda claramente demostrada en el contexto de las medidas que se están considerando para luchar contra la COVID-19, por ejemplo, que los datos sanitarios se traten bajo el control de las autoridades sanitarias como responsables del tratamiento y que no se utilicen para fines comerciales u otros fines incompatibles<sup>32</sup>. Por lo tanto, los organismos del sector público competentes, en virtud del el Derecho nacional y de la Unión, para conceder o denegar el acceso para la reutilización deben tener en cuenta que la reutilización de datos personales solo es admisible si se cumple el principio de limitación de la finalidad previsto en el artículo 5, apartado 1, letra b), y en el artículo 6 del RGPD<sup>33</sup>. Debe evitarse cualquier uso posterior de los datos, recogidos o compartidos en cumplimiento de una tarea pública (por ejemplo, para mejorar el transporte / la movilidad o para hacer frente a graves amenazas transfronterizas para la salud), con fines comerciales de lucro (por ejemplo, seguros, marketing, etc.). Esta «desvirtuación de funciones» no solo podría constituir una infracción de los principios de protección de datos con arreglo al artículo 5 del RGPD, sino que también podría socavar la confianza de las personas en el mecanismo de reutilización, que es un objetivo fundamental de la propuesta (véanse los considerandos 14 y 19)<sup>34</sup>.
75. A este respecto, el CEPD y el SEPD recuerdan que el artículo 6, apartado 4, del RGPD aclara el concepto de «tratamiento ulterior compatible» (de datos personales). De hecho, según la definición de «reutilización» establecida en el artículo 2, punto 2, de la propuesta, cuando se trata de datos personales, la reutilización debe considerarse, desde la perspectiva de la protección de datos, como un tratamiento ulterior de datos personales que obran en poder de organismos del sector público para fines posteriores no bien descritos (comerciales o no comerciales). Sin embargo, el artículo 5 de la propuesta, relativo a las condiciones de la reutilización, no proporciona ninguna indicación sobre los fines para los que la reutilización se puede autorizar legalmente, ni especifica que el Derecho de la

---

<sup>32</sup> Véase el Dictamen del SEPD sobre la Estrategia Europea de Datos, apartado 10.

<sup>33</sup> Véase a este respecto el considerando 52 de la Directiva sobre datos abiertos.

<sup>34</sup> Véase el Dictamen del SEPD sobre la Estrategia Europea de Datos, apartado 25.

Unión o de los Estados miembros tiene que establecer y definir de manera clara los fines de cualquier reutilización posterior, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letras c) o e), y el artículo 6, apartado 3, del RGPD<sup>35</sup>, a fin de satisfacer en última instancia los requisitos del artículo 23, apartado 1, del RGPD de conformidad con el artículo 6, apartado 4, de dicho Reglamento<sup>36</sup>.

76. En términos más generales, la propuesta no parece establecer ninguna obligación jurídica para que los organismos del sector público pongan a disposición los datos que obran en su poder para su reutilización, ni pretende explícitamente salvaguardar los objetivos enumerados en el artículo 23 del RGPD.
77. **Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan encarecidamente que se modifique la propuesta para aclarar que la reutilización de los datos personales que obran en poder de los organismos del sector público solo es admisible si se basa en disposiciones del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establecen una lista de fines compatibles claros para los que el tratamiento ulterior puede autorizarse legalmente o constituye una medida necesaria y proporcional en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos indicados en el artículo 23 del RGPD.**
78. **Además, y en consonancia con la recomendación anterior, para permitir un acceso legítimo a los datos personales por parte de los «usuarios de datos», tal como se indica en la definición de «usuarios de datos» de conformidad con el artículo 2, punto 6, de la propuesta, los organismos del sector público competentes en virtud del Derecho nacional o de la Unión para conceder o denegar dicho acceso a los efectos de reutilización deben fundamentarse en una base jurídica adecuada en virtud del artículo 6 del RGPD que sea aplicable a dicha divulgación. Sin embargo, este aspecto no se especifica en el artículo 5 de la propuesta en referencia a las condiciones de reutilización de los datos personales que obren en poder de los organismos del sector público.**
79. En efecto, el considerando 11 de la propuesta y el correspondiente artículo 5, apartados 3 a 6, no hacen referencia al Derecho de la Unión o de los Estados miembros que proporcionaría la base jurídica con arreglo al artículo 6, apartado 1, letras c) o e), del RGPD, sino que establece (negrita añadida): «En concreto, los datos personales solo han de transmitirse a un tercero para su reutilización cuando exista una base jurídica que lo permita». A este respecto, se observará que la referencia debe ser a la base jurídica «en virtud del RGPD». Asimismo, dicho considerando se limita a indicar que «[c]uando proceda, los organismos del sector público deben facilitar, a través de los medios técnicos adecuados, la reutilización de datos sobre la base del consentimiento de los interesados o del permiso de las

---

<sup>35</sup> Según el artículo 6, apartado 3, del RGPD, el Derecho de la Unión o de los Estados miembros en virtud del artículo 6, apartado 1, letras c) o e), del RGPD debe establecer, entre otros elementos, la «limitación de la finalidad» del tratamiento de los datos personales, así como los «fines para los que se comunican los datos».

<sup>36</sup> Por otra parte, la inclusión de los datos conservados por organismos del sector público que estén protegidos por motivos relacionados con la confidencialidad estadística en el ámbito de aplicación del capítulo II de la propuesta, según su artículo 3, apartado 1, letra b), y a pesar del principio enunciado en su artículo 3, apartado 3, corre el riesgo de contradecir los principios esenciales de la protección de datos en el sector estadístico y, en particular, el principio de limitación de la finalidad, que prohíbe estrictamente el uso de datos confidenciales para fines que no sean exclusivamente estadísticos, socavando así la confianza de las personas físicas a la hora de facilitar sus datos personales para fines estadísticos [véase el considerando 27 del mencionado Reglamento (CE) n.º 223/2009 relativo a la estadística europea y el artículo 4, apartados 1 y 2, de la Recomendación del Consejo de Europa n.º R (97)18 relativa a la protección de los datos personales recogidos y tratados con fines estadísticos].

personas jurídicas para que se reutilicen sus datos. En este sentido, el organismo del sector público ha de ayudar a los potenciales reutilizadores a obtener el consentimiento estableciendo mecanismos técnicos que permitan transmitir las solicitudes de consentimiento oportunas, cuando resulte factible en la práctica. No deben facilitarse datos de contacto que permitan a los reutilizadores dirigirse directamente a los interesados o las empresas».

80. La redacción del considerando 14 de la propuesta tampoco es clara a la hora de establecer la relación de este capítulo de la propuesta con el RGPD: «[...] Por lo tanto, se requiere introducir salvaguardias adicionales para las situaciones en las que la reutilización de esos datos del sector público se realice en el marco de un tratamiento de datos fuera del sector público. Una de estas salvaguardias adicionales podría consistir en el requisito de que los organismos del sector público tengan plenamente en cuenta los derechos e intereses de las personas físicas y jurídicas (especialmente, la protección de los datos personales, los datos comerciales sensibles y los derechos de propiedad intelectual) en caso de que dichos datos se transfieran a terceros países»<sup>37</sup>.
81. **Además, el CEPD y el SEPD advierten que el artículo 5, apartado 6, de la propuesta establece «[c]uando no pueda llevarse a cabo la reutilización de los datos de conformidad con las obligaciones establecidas en los apartados 3 a 5 y no exista ninguna otra base jurídica para transmitir los datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 [...]». A este respecto, el CEPD y el SEPD opinan que las condiciones enumeradas en los apartados 3 a 5 (entre ellas, el acceso y la reutilización de datos en un entorno de tratamiento seguro) no pueden considerarse una alternativa a las bases jurídicas enumeradas exhaustivamente en el artículo 6 del RGPD, a menos que la referencia al Derecho (de la Unión o de los Estados miembros) se haga en los citados apartados**<sup>38</sup>.
82. Además, no queda claro el papel del organismo del sector público a la hora de ayudar a los reutilizadores a obtener el consentimiento para la reutilización por parte del interesado. Como observación adicional sobre el artículo 5, apartado 6, de la propuesta, el CEPD y el SEPD señalan que esta disposición establece una obligación para los organismos del sector público («ayudarán»), cuyo contenido no está bien definido. Más concretamente, se debe especificar la base jurídica en virtud del RGPD para ponerse en contacto con los interesados a fin de obtener su consentimiento para la reutilización, así como la respectiva responsabilidad relacionada con la obtención de un consentimiento válido en virtud del artículo 7 de dicho Reglamento<sup>39</sup>. En este sentido, también hay que tener en cuenta el claro desequilibrio de poder que suele haber en la relación entre el interesado y las autoridades públicas<sup>40</sup>. En este contexto, en consonancia con el principio de responsabilidad proactiva del RGPD, el CEPD y el SEPD recuerdan que la elección de una base jurídica adecuada para el tratamiento de los datos personales, así como la demostración de que la base jurídica elegida (en

---

<sup>37</sup> Además, el CEPD y el SEPD señalan que los organismos del sector público no solo deben tener en cuenta, sino **cumplir**, el marco jurídico que protege los derechos e intereses de los interesados.

<sup>38</sup> También conviene precisar, en aras de la claridad, que los derechos de propiedad intelectual, mencionados en el artículo 5, apartado 7, no permiten (no constituyen una base jurídica para) el tratamiento de datos personales.

<sup>39</sup> ¿Sería responsabilidad del organismo del sector público o del reutilizador?

<sup>40</sup> En otro orden de cosas, cabe recordar que el consentimiento, en la mayoría de los casos, no constituye una base jurídica adecuada para las actividades de tratamiento realizadas por las autoridades públicas. Véanse las Directrices 5/2020 del CEPD sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679 en [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202005\\_consent\\_es.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf).

este caso el consentimiento) puede aplicarse legítimamente, corresponde al responsable del tratamiento.

83. **Por lo tanto, en consonancia con el principio de licitud establecido por el RGPD, el CEPD y el SEPD recomiendan encarecidamente que se precise, entre las condiciones de la reutilización previstas en el artículo 5 de la propuesta, que el Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe prever un fundamento jurídico adecuado en virtud del RGPD, y los organismos del sector público definirlo de manera concienzuda, respecto a cualquier reutilización posterior de los datos personales.**
84. Otros elementos clave para generar el nivel de confianza que se pretende en la propuesta son los principios de lealtad y transparencia. De acuerdo con estos principios, las personas deben ser plenamente conscientes de si los datos personales que facilitan a los organismos del sector público, o que son tratados ulteriormente por los mismos organismos en el ejercicio de sus funciones públicas, serán objeto de reutilización y con qué fines, así como de los destinatarios o categorías de destinatarios a los que se comunicarán los datos personales, teniendo en cuenta que en la mayoría de los casos los interesados se ven obligados, en virtud de la legislación nacional, a facilitar sus datos personales a los organismos públicos debido a obligaciones jurídicas o porque solicitan una acción o servicio público<sup>41</sup>.
85. Sin embargo, en las condiciones de la reutilización establecidas en el artículo 5 de la propuesta, no se hace referencia a las obligaciones de los organismos del sector público de informar a los interesados en virtud del RGPD, ni a la necesidad de implicarlos en el proceso por el que se permite la reutilización de sus datos personales. Esto no solo socava los principios de lealtad y transparencia establecidos por el RGPD para garantizar que las personas tengan una visión general clara y el control de los posibles usos de sus propios datos personales, sino que también contradice los mismos objetivos de la propuesta, que es aumentar la confianza de los interesados en que la reutilización «tendrá lugar respetando sus derechos e intereses»<sup>42</sup>. **Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan que se incluya en la propuesta una referencia explícita a las obligaciones de los organismos del sector público de informar a los interesados con arreglo al RGPD, a fin de fomentar el ejercicio de los derechos que les confiere la legislación sobre protección de datos, especialmente el derecho de oposición en virtud del artículo 21 del RGPD. A este respecto, el CEPD y el SEPD recomiendan también que se definan en la propuesta los medios adecuados para que las personas puedan participar, de manera abierta y colaborativa, en el proceso por el que se permite la reutilización de sus datos personales.**
86. Además, para lograr un nivel razonable de confianza en el mecanismo de reutilización, los organismos del sector público, competentes en virtud del Derecho nacional o de la Unión para permitir el acceso para la reutilización, deben respetar los principios de minimización de datos y tener en cuenta la protección especial requerida para sectores específicos que tratan habitualmente con categorías especiales de datos personales, como el sector de la salud, a la hora de establecer el alcance y las condiciones para permitir el acceso para la reutilización. Al asumir estas decisiones, también se debe prestar especial atención a la exactitud, la limitación del plazo de conservación, la integridad y la

---

<sup>41</sup> Véase Tribunal de Justicia de la Unión Europea, C-201/14, Smaranda Bara y otros, 1 de octubre de 2015, ECLI:EU:C:2015:638.

<sup>42</sup> Véase el considerando 14 de la propuesta.

confidencialidad de los datos personales, así como al impacto potencial sobre los interesados en cuestión.

87. **A este respecto, el CEPD y el SEPD llaman la atención del legislador sobre la necesidad de abordar los requisitos necesarios de la protección de datos personales, especialmente en «sectores sensibles» como el de la salud, al establecer las normas que rigen la reutilización de los datos personales, así como las condiciones conexas y las garantías específicas de protección de datos.**
88. En particular, según el RGPD, la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) es una herramienta clave para garantizar que los requisitos de protección de datos se tengan debidamente en cuenta y se protejan adecuadamente los derechos e intereses de las personas, a fin de fomentar su confianza en el mecanismo de reutilización. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan incluir en el texto de la propuesta que los organismos del sector público deben realizar una EIPD en caso de tratamiento de datos que entre en el ámbito del artículo 35 del RGPD<sup>43</sup>. La EIPD ayudará a identificar los riesgos y las salvaguardias de protección de datos apropiadas para la reutilización que los abordan, en particular para sectores específicos que tratan habitualmente con categorías especiales de datos personales. La decisión sobre la reutilización, además de basarse en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, especialmente en el caso de algunos «sectores sensibles» (el sector de la salud, pero también el del transporte o las redes de energía), debe basarse en esta evaluación, así como en las condiciones específicas para los reutilizadores y las garantías concretas para los interesados (por ejemplo, aclarando los riesgos de reidentificación de los datos anonimizados y las garantías contra esos riesgos). Por último, los resultados de dicha evaluación, siempre que sea posible, deben hacerse públicos, como medida adicional para aumentar la confianza y la transparencia<sup>44</sup>.
89. En cuanto a las condiciones de la reutilización, el artículo 5, apartado 3, de la propuesta especifica que los organismos del sector público «podrán» imponer la obligación de que en la reutilización se usen únicamente datos previamente anonimizados o seudonimizados. Esto significa que los organismos del sector público no están obligados a pretratar los datos personales para poner a disposición de los reutilizadores solo datos personales anonimizados o seudonimizados previamente. En consecuencia, los organismos del sector público pueden divulgar a los reutilizadores incluso datos que permitan identificar directamente a las personas físicas a las que se refieren, cuando el suministro de datos anonimizados «no responda a las necesidades de reutilización»<sup>45</sup>. En este caso, los organismos del sector público podrían seguir permitiendo la reutilización presencial o remota de datos personales en un entorno de tratamiento seguro en virtud del artículo 5, apartado 4, de la propuesta. Sin embargo, dada la rápida evolución de las técnicas de reidentificación y la disponibilidad de recursos informáticos avanzados, el legislador debe tener en cuenta que la anonimización, la seudonimización e incluso el uso de entornos seguros no pueden considerarse en todos los casos libres de vulnerabilidades, especialmente a largo plazo.
90. En este contexto, el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción que el considerando 11 de la propuesta recomiende que «el organismo del sector público puede someter la utilización de dicho entorno de

---

<sup>43</sup> Véase a este respecto el considerando 53 de la Directiva sobre datos abiertos.

<sup>44</sup> Véase el Dictamen del SEPD sobre la propuesta de refundición de la Directiva relativa a la reutilización de la información del sector público, disponible en: [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-07-11\\_psi\\_directive\\_opinion\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-07-11_psi_directive_opinion_en.pdf).

<sup>45</sup> Véase el considerando 11 de la propuesta.

tratamiento seguro a la firma, por parte del reutilizador, de un acuerdo de confidencialidad que prohíba la divulgación de toda información que ponga en peligro los derechos e intereses de terceros, y que haya podido conseguir a pesar de las salvaguardias introducidas». **Sin embargo, el CEPD y el SEPD también recomiendan incluir una referencia a dicho acuerdo de confidencialidad en el texto legislativo de la propuesta, en las condiciones de la reutilización establecidas en el artículo 5. Este acuerdo también debe prohibir a los reutilizadores la reidentificación de cualquier persona a la que se refieran los datos y debe contener la obligación de que los reutilizadores evalúen de forma continua los riesgos de reidentificación e informen de cualquier violación de la seguridad de los datos personales que dé lugar a la reidentificación de las personas afectadas no solo a la autoridad de protección de datos y a los interesados, de conformidad con los artículos 33 y 34 del RGPD, sino también al organismo del sector público correspondiente.**

91. **En cualquier caso, el CEPD y el SEPD subrayan que la anonimización y la seudonimización no pueden situarse al mismo nivel y que los organismos del sector público deben ponderarlas de forma diferente al evaluar la reutilización desde la perspectiva de la protección de datos. En efecto, la anonimización representa un medio para fomentar la reutilización de la información del sector público en una perspectiva favorable a la competencia, cumpliendo al mismo tiempo los diversos requisitos de la legislación sobre protección de datos, dado que la «información anónima», tal como se define en el considerando 26 del RGPD, no entra en el ámbito de aplicación de dicha legislación. Por el contrario, la información que ha sido objeto de seudonimización (que podría dar lugar a la reidentificación por parte de una persona física mediante el uso de información adicional) debe seguir considerándose «datos personales», lo que implica la aplicación de otras medidas exigidas por la legislación sobre protección de datos, al tiempo que se reducen los riesgos para los interesados y se ayuda a los organismos del sector público y a los reutilizadores a cumplir las obligaciones en materia de protección de datos (en particular, los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto y de minimización de datos). Estas últimas consideraciones se aplican también a las medidas previstas en el artículo 5, apartado 4, de la propuesta que los organismos del sector público pueden imponer como condiciones para la reutilización.**

### 3.3.3. Artículo 5, apartado 11: reutilización de datos no personales «muy sensibles»

92. El artículo 5, apartado 11, introduce el concepto de datos no personales que han sido identificados por el Derecho de la Unión como «muy sensibles» en lo que respecta a la transferencia a terceros países. El considerando 19 de la propuesta ofrece algunos ejemplos: «en el ámbito de la salud, algunos conjuntos de datos en poder de los agentes del sistema de salud pública, como los hospitales públicos» «pueden considerarse muy sensibles», «por ejemplo, en el contexto del espacio europeo de datos sanitarios o de otra legislación sectorial». Por lo que respecta a estos datos no personales, la Comisión adoptará actos delegados que establezcan las condiciones especiales aplicables a la transferencia de dichos datos a terceros países.
93. A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que, incluso si la información de un conjunto de datos anonimizados no presenta un riesgo de identificar o singularizar directamente a una persona física, cuando esta información se combina con otra información disponible, podría entrañar el riesgo de una identificación indirecta, por lo que es probable que entre en el ámbito de la definición de datos personales. De hecho, cuanto más información esté disponible y más datos se reutilicen y compartan,

más difícil será garantizar la anonimización a lo largo del tiempo<sup>46</sup>. En consecuencia, el CEPD y el SEPD desean llamar la atención sobre el hecho de que gran parte de los datos que ya hoy en día —y cada vez más en el futuro— se generan y tratan mediante técnicas de inteligencia artificial, aprendizaje automático, internet de las cosas, computación en nube y análisis de macrodatos, a menudo pueden entrar en el ámbito de la definición de datos personales. En este escenario, **el CEPD y el SEPD piden al legislador que considere que incluso la reutilización de datos no personales «muy sensibles» prevista por la propuesta puede tener un impacto en la protección de los datos personales, especialmente si dichos datos no personales son el resultado de un proceso de anonimización de datos personales y, por tanto, de información originalmente relacionada con las personas.** De hecho, también en estos casos deben garantizarse plenamente los derechos fundamentales de los interesados a la intimidad y a la protección de datos. Además, el CEPD y el SEPD recomiendan encarecidamente que se aclare el concepto de «datos no personales muy sensibles», como mínimo proporcionando ejemplos concretos.

#### 3.3.4. Artículo 6: tasas por la reutilización de datos

94. En cuanto a las tasas previstas en el artículo 6 de la propuesta, el CEPD y el SEPD observan que la Directiva sobre datos abiertos contiene una referencia explícita a los «costes de anonimización» en los considerandos 36 y 38, así como en el artículo 6, apartados 1, 4 y 5. En particular, la Directiva sobre datos abiertos prevé una excepción a la reutilización de documentos de forma gratuita para permitir que los organismos del sector público cobren a los reutilizadores los gastos razonables en los que incurran para pretratar, agregar y/o anonimizar los datos personales ofrecidos para su reutilización, en situaciones en las que el uso de dichas técnicas esté justificado a la luz de los mayores riesgos derivados de ofrecer dichos datos para su reutilización.
95. Dado que, en determinados casos, la seudonimización o anonimización de la información que obra en poder de los organismos del sector público puede ser una tarea compleja, larga y costosa que requiere unos conocimientos especializados de los que no siempre se dispone, el CEPD y el SEPD recomiendan que se incluya en el artículo 6, apartado 5, de la propuesta que **las tasas cobradas por los organismos del sector público por permitir la reutilización de los datos puedan tener debidamente en cuenta los costes en que incurren los organismos del sector público por la seudonimización o anonimización de los datos personales** puestos a disposición para su reutilización.
96. También se puede observar que **la propuesta invierte el principio general establecido por la Directiva sobre datos abiertos de reutilización «gratuita»**. De hecho, el artículo 6, apartado 1, de la propuesta establece que «los organismos del sector público podrán cobrar tasas por permitir la reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1». En este sentido, la interacción con la Directiva sobre datos abiertos no está clara.
97. Además, se observa que, aunque el artículo 6, apartado 5, especifica que «[l]as tasas se calcularán en función de los costes relacionados con el tratamiento de las solicitudes de reutilización (...)», la

---

<sup>46</sup> Véase a este respecto el Dictamen 05/2014 del WP29 sobre técnicas de anonimización (WP 216), así como la sentencia del TJUE de 19 de octubre de 2016, Patrick Breyer/Bundesrepublik Deutschland, en el asunto C-582/14 que se refiere al considerando 26 de la Directiva 95/46/CE y examina los medios jurídicos y prácticos por los que la reidentificación puede verse afectada por el uso de datos adicionales en manos de terceros. Las próximas directrices del CEPD sobre anonimización/seudonimización profundizarán en esta cuestión.

propuesta parece introducir incentivos financieros para que los organismos del sector público permitan la reutilización de datos personales.

98. Cabe señalar que el artículo 6, apartado 4, obliga a los organismos del sector público a adoptar «medidas para incentivar la reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, [que incluye los datos personales] con fines no comerciales y por parte de las pequeñas y medianas empresas, de conformidad con las normas sobre ayudas estatales».
99. Este aspecto, también a la luz de las criticidades de la propuesta descritas en los comentarios generales del presente dictamen conjunto, resulta problemático desde el punto de vista de la protección de datos, tanto en el plano jurídico como en su aplicación práctica. En particular, la falta de claridad sobre el tipo de incentivos y los destinatarios de los mismos puede plantear cuestiones adicionales sobre si el consentimiento, como uno de los fundamentos jurídicos invocados en el artículo 5, apartado 6, de la propuesta para la reutilización de datos personales, será el fundamento jurídico adecuado, especialmente en lo que respecta a la libertad de elección de las personas para negarse a dar su consentimiento a la reutilización de sus datos personales o para retirarlo<sup>47</sup>.

### 3.3.5. Gobernanza y aspectos institucionales: artículo 7 (Organismos competentes); artículo 8 (Punto único de información).

100. La propuesta establece que los Estados miembros tendrán que crear un punto de contacto único para la reutilización de datos del sector público (artículo 8), y establecer organismos encargados de asistir a los organismos del sector público con medios técnicos y asistencia jurídica para la reutilización de datos del sector público (artículo 7). De conformidad con el artículo 7, apartado 3, se puede confiar a dichos «organismos competentes» la concesión de acceso para la reutilización de datos, incluidos los datos personales.
101. Por lo tanto, en lo que respecta a los organismos competentes, estos, entre otras cosas, asistirán a los organismos del sector público por lo que respecta a la obtención del consentimiento o la autorización para la reutilización y también se les puede encomendar la concesión del acceso para la reutilización de los datos que obren en poder del organismo del sector público, incluidos los datos personales.
102. En primer lugar, debe aclararse la disposición del artículo 7, apartado 2, letra c), debido sobre todo a la vaguedad de la terminología utilizada («obtención, por parte de los reutilizadores, [...] [d]el permiso para la reutilización de datos»; «con fines altruistas y de otra índole»; «en consonancia con las decisiones específicas de los titulares de los datos»). Por lo tanto, el significado general de la disposición («asistencia a los organismos del sector público, cuando proceda, por lo que respecta a la obtención, *por parte de los reutilizadores*, del consentimiento o el permiso *para la reutilización* de datos con fines altruistas y de otra índole, en consonancia con las decisiones específicas de los titulares de los datos») resulta también poco claro.

---

<sup>47</sup> Como se indica en las Directrices 5/2020 del CEPD sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, en términos generales, el consentimiento quedará invalidado por cualquier influencia o presión inadecuada ejercida sobre el interesado (que puede manifestarse de formas muy distintas) que impida que este ejerza su libre voluntad.

103. En segundo lugar, a pesar de que estos organismos ejercen esencialmente funciones de apoyo y asesoramiento a los organismos del sector público en materia de reutilización de datos, algunas de sus tareas se refieren a la aplicación de las garantías establecidas en la legislación sobre protección de datos y al fomento de la protección de los derechos e intereses de las personas en relación con sus datos personales. Sin embargo, el capítulo II de la propuesta no aclara si las autoridades de control encargadas de la protección de datos —a las que el RGPD también confiere, entre otros, poderes consultivos— pueden ser designadas como organismo competente en virtud del artículo 7 de la propuesta<sup>48</sup>.
104. A este respecto, el CEPD y el SEPD subrayan, en primer lugar, que la designación y la multiplicación de los organismos competentes que pueden ocuparse, en cierta medida, del tratamiento de datos personales con arreglo al capítulo II de la propuesta podría dar lugar a verdaderas complicaciones para los organismos del sector público, los reutilizadores y los interesados, y afectar también a la coherencia en términos de supervisión de la aplicación de las disposiciones del RGPD. **Por lo tanto, en la medida en que los datos personales están siendo objeto de reutilización sobre la base de la propuesta, el CEPD y el SEPD consideran que las autoridades de control encargadas de la protección de datos deben ser las únicas competentes para la supervisión de dicho tratamiento de datos personales. Deben proporcionarse recursos adecuados a estas autoridades para que puedan realizar esta tarea con eficacia y eficiencia.**
105. **Además, en caso de que se designen organismos específicos para asistir a los organismos del sector público y a los reutilizadores de datos y se les encomiende la concesión de acceso para la reutilización de datos, incluidos los datos personales, dichos organismos no podrán ser considerados «competentes», ya que no actuarán como autoridad de control capaz de supervisar y hacer cumplir las disposiciones relacionadas con el tratamiento de datos personales. Para garantizar la seguridad jurídica y la coherencia de la aplicación del acervo de la Unión en el ámbito de la protección de los datos personales, las actividades y obligaciones de estos organismos designados también estarán sujetas a la competencia y supervisión directas de las autoridades de protección de datos, cuando se trate de datos personales.**
106. **De acuerdo con sus competencias y tareas en el marco del RGPD, las autoridades de protección de datos ya cuentan experiencia específica en la supervisión de la conformidad del tratamiento de datos, así como para promover la concienciación del responsable y del encargado del tratamiento sobre sus obligaciones en relación con el tratamiento de datos personales. Por lo tanto, para garantizar la coherencia entre el marco institucional previsto en el capítulo II de la propuesta y en el RGPD, el CEPD y el SEPD recomiendan aclarar que las principales autoridades competentes para la supervisión y el cumplimiento de las disposiciones del capítulo II relativas al tratamiento de datos personales son las autoridades de control encargadas de la protección de datos. Estas últimas autoridades deberían colaborar estrechamente con los organismos específicos designados, en virtud de la propuesta, para asistir a los organismos del sector público y a los reutilizadores y**

---

<sup>48</sup> Como ocurre, por ejemplo, en el contexto de los espacios de datos existentes, como el Centro de datos en el ámbito de la salud de Francia, donde la autoridad francesa de protección de datos es la que tiene competencia para autorizar el acceso a datos personales concretos. Véanse también a este respecto los poderes consultivos conferidos a las autoridades de protección de datos en el contexto de una EIPD, con el fin de garantizar que cumplen las normas de protección de datos personales de acuerdo con el artículo 57, apartado 1, letra l), y el artículo 58, apartado 3, letra a), del RGPD.

**encargados de conceder el acceso para la reutilización de datos, en consulta con otras autoridades sectoriales pertinentes cuando sea necesario, a fin de garantizar una aplicación coherente de estas disposiciones.**

107. El CEPD y el SEPD observan también que la propuesta prevé, en virtud de su artículo 8, apartado 4, un mecanismo de recurso para que los reutilizadores puedan impugnar la decisión de denegación de acceso con fines de reutilización, que es diferente del establecido en la Directiva sobre datos abiertos. En virtud de la Directiva sobre datos abiertos (véase el artículo 4, apartado 4), en particular, las vías de recurso incluirán la posibilidad de revisión por un órgano de revisión imparcial con la experiencia técnica adecuada, como, entre otros, «la autoridad reguladora del acceso a los documentos correspondiente, una autoridad nacional de supervisión establecida de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 o una autoridad judicial nacional, cuyas decisiones sean vinculantes para el organismo del sector público afectado». A este respecto, sin perjuicio de las observaciones ya formuladas en el presente dictamen conjunto sobre la necesidad de aclarar la interacción de la propuesta con la Directiva sobre datos abiertos, el CEPD y el SEPD llaman la atención del legislador sobre las incoherencias entre ambos conjuntos de normas.

#### 3.4. Requisitos aplicables a los proveedores de servicios de intercambio de datos

La exposición de motivos indica que «[e]l capítulo III tiene por objetivo reforzar la confianza en el intercambio de datos personales y no personales y reducir los costes de las transacciones ligadas al intercambio de datos entre empresas y entre consumidores y empresas mediante la creación de un régimen de notificación para los proveedores de servicios de intercambio de datos. Esos proveedores deberán cumplir una serie de requisitos, en particular el de mantener su neutralidad respecto a los datos intercambiados. No podrán utilizar esos datos para otros fines. En el caso de los proveedores de servicios de intercambio de datos que ofrezcan servicios a personas físicas, deberán cumplir el criterio adicional de asumir obligaciones fiduciarias respecto a quienes utilicen esos datos. Con este planteamiento se pretende asegurar que los servicios de intercambio de datos funcionen de manera abierta y colaborativa y que, al mismo tiempo, se empodere a las personas físicas y jurídicas brindándoles una visión general más completa y un mejor control de sus datos. Una autoridad competente designada por los Estados miembros tendrá la responsabilidad de vigilar el cumplimiento de los requisitos aplicables a la prestación de esos servicios»<sup>49</sup>.

108. El artículo 9, apartado 1, de la propuesta, especificado en el considerando 22, establece tres tipos diferentes de servicios de intercambio de datos:
- en la letra a), servicios de intermediación entre los titulares de datos que sean personas jurídicas y los usuarios potenciales de los datos;
  - en la letra b), servicios de intermediación entre los interesados y los usuarios potenciales de los datos;
  - en la letra c), servicios de «cooperativas de datos».

---

<sup>49</sup> Exposición de motivos, página 7.

109. Por lo que respecta al primer tipo de servicio de intercambio de datos, el artículo 9, apartado 1, letra a), se refiere a los «servicios de intermediación entre los titulares de datos que sean personas jurídicas y los usuarios potenciales de los datos, incluida la facilitación de los medios técnicos o de otro tipo para habilitar dichos servicios. Los servicios podrán comprender el intercambio bilateral o multilateral de datos o la creación de plataformas o bases de datos que posibiliten el intercambio o la explotación conjunta de datos, así como el establecimiento de una infraestructura específica para la interconexión de los titulares de datos y los usuarios de datos».
110. El considerando 22 especifica: «Se espera que los proveedores de servicios de intercambio de datos (los intermediarios de datos) desempeñen un papel fundamental en la economía de los datos, como herramienta para facilitar la agregación y el intercambio de cantidades sustanciales de estos. Los intermediarios de datos que ofrezcan servicios que conecten a los diferentes agentes tienen el potencial de contribuir a la puesta en común eficiente de datos y a su intercambio bilateral. Los intermediarios de datos especializados que sean independientes tanto de los titulares de datos como de sus usuarios pueden desempeñar un papel facilitador en la aparición de nuevos ecosistemas basados en datos independientes de cualquier operador con un nivel importante de poder de mercado. El presente Reglamento solo debe aplicarse a los proveedores de servicios de intercambio de datos que tengan como objetivo principal crear una relación comercial, jurídica y posiblemente también técnica entre los titulares de datos, especialmente los interesados, por un lado, y los usuarios potenciales, por otro, y ayudar a ambas partes en la transacción de activos de datos entre ellas. Únicamente debe englobar los servicios que tengan por objeto la intermediación entre un número indefinido de titulares de datos y usuarios de datos, salvo los servicios de intercambio de datos que estén destinados a ser utilizados por un grupo cerrado de titulares y usuarios de datos».
111. **A la luz de lo anterior, el CEPD y el SEPD consideran que la cuestión mencionada en las observaciones generales del presente dictamen conjunto como preocupación general, a saber, el riesgo de que la propuesta cree un conjunto de normas paralelas que no sean coherentes con el RGPD, resulta especialmente evidente en relación con el capítulo III de la propuesta. De hecho, no queda clara la interacción de las disposiciones del artículo 9 de la propuesta, que se refieren a los «titulares de datos», los «usuarios potenciales de los datos», «el intercambio o la explotación conjunta de datos», «la interconexión de los titulares de datos y los usuarios de datos», con las normas y los principios del RGPD.**
112. Recordamos que el servicio de intercambio de datos como plataforma para «la intermediación entre un número indefinido de titulares de datos y usuarios de datos», sin incluir el uso por parte de un grupo cerrado de usuarios de datos, en la medida en que la intermediación se refiera a datos personales, deberá cumplir en particular con el principio de protección de datos desde el diseño y por defecto, según el artículo 25 del RGPD<sup>50</sup>.

---

<sup>50</sup> Véase el artículo 25, apartado 2: «El responsable del tratamiento aplicará las medidas técnicas y organizativas apropiadas con miras a garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento. Esta obligación se aplicará a la cantidad de datos personales recogidos, a la extensión de su tratamiento, a su plazo de conservación y a su accesibilidad. Tales medidas garantizarán en particular que, por defecto, los datos personales **no sean accesibles, sin la intervención de la persona, a un número indeterminado de personas físicas**».

113. El CEPD y el SEPD también señalan los principios de protección de datos de transparencia (y limitación de la finalidad) del tratamiento de datos personales. Como se indica en las Directrices del Grupo de Trabajo del Artículo 29 sobre la transparencia, «el interesado debe poder determinar de antemano el alcance y las consecuencias derivadas del tratamiento» [...] «en otras palabras, ¿qué clase de repercusiones tendrá realmente para el interesado el tratamiento específico descrito en una declaración / un aviso de privacidad?»<sup>51</sup>
114. **El concepto de servicio de intercambio de datos como plataforma para «la intermediación entre un número indefinido de titulares de datos y usuarios de datos», como una especie de mercado de datos abierto, sería contrario a los principios mencionados de protección de la intimidad desde el diseño y por defecto, de transparencia y de limitación de la finalidad si la plataforma no permite seleccionar previamente los fines y usos de sus datos personales por parte del interesado y para este, o información previa al respecto. En aras de la claridad, la propuesta debería precisar, al menos en un considerando, este aspecto.**
115. **Tampoco queda claro el alcance de la noción de intermediario de datos entre los titulares de los datos y las personas jurídicas, por lo que debería especificarse mejor**<sup>52</sup>.

---

Véanse también las Directrices 4/2019 del CEPD sobre el principio de la protección de la intimidad desde el diseño y por defecto, en la página 20:

Los elementos clave del diseño y de la limitación de la finalidad por defecto pueden incluir:

- predeterminación: los fines legítimos se determinarán antes del diseño del tratamiento;
- especificidad: los fines deben ser específicos y explícitos en cuanto a la razón por la que se tratan los datos personales;
- orientación a la finalidad: la finalidad del tratamiento debe guiar el diseño del mismo y establecer sus límites;
- necesidad: la finalidad determina qué datos personales son necesarios para el tratamiento;
- compatibilidad: cualquier nueva finalidad debe ser compatible con la finalidad original para la que se recogieron los datos y orientar los cambios pertinentes en el diseño;
- limitación del tratamiento ulterior: el responsable del tratamiento no debe conectar conjuntos de datos ni realizar ningún tratamiento posterior para nuevos fines incompatibles;
- limitaciones de la reutilización: el responsable del tratamiento debe utilizar medidas técnicas, incluidos el direccionamiento calculado y el cifrado, para limitar la posibilidad de cambiar la finalidad de los datos personales. El responsable del tratamiento también debe disponer de medidas organizativas, como políticas y obligaciones contractuales, que limiten la reutilización de los datos personales;
- revisión: el responsable del tratamiento debe revisar periódicamente si el tratamiento es necesario para los fines para los que se recogieron los datos y comprobar si el diseño se ajusta a la limitación de la finalidad.

<sup>51</sup> Grupo de Trabajo del Artículo 29, Directrices sobre la transparencia en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, WP260 rev.01, página 8.

<sup>52</sup> El considerando 22 especifica: «[...] Han de excluirse los proveedores de **servicios en la nube**, así como los **proveedores de servicios que obtengan datos de sus titulares, los agreguen, enriquezcan o transformen, y concedan licencias para el uso** de los datos resultantes a los usuarios de datos, sin establecer una relación directa entre los titulares y estos últimos, como en el caso de los **intermediarios de datos o publicidad, las consultoras de datos o los proveedores de productos de datos resultantes del valor añadido** por el proveedor de servicios. Al mismo tiempo, debe permitirse a los proveedores de servicios de intercambio de datos hacer **adaptaciones en los datos intercambiados, como convertirlos en formatos específicos, en la medida en que ello mejore la facilidad** de uso por parte del usuario, y cuando este así lo desee. **Tampoco deben ser objeto** del

116. Como observación general, también se puede señalar que la propuesta no especifica **cómo (según qué base jurídica del RGPD) los proveedores de servicios de intercambio de datos recogerán los datos personales para los fines del intercambio.**
117. Tampoco queda claro **si los proveedores de servicios de intercambio de datos pueden actuar de intermediarios de los datos permitidos para la reutilización por parte de los organismos del sector público** en virtud del capítulo II de la propuesta.
118. Por razones de transparencia y para aumentar (en lugar de disminuir) el nivel de confianza de los ciudadanos, también es fundamental explicitar en la propuesta que el servicio de intercambio de datos se prestará previo pago de un «precio» por parte de los titulares y los usuarios de datos. Este aspecto puede deducirse de la redacción del artículo 11, apartado 3, de la propuesta<sup>53</sup>, aunque es poco claro e incompleto (no ofrece una imagen clara de las operaciones monetarias que acompañan al tratamiento de datos personales). El claro incentivo de «monetizar» los datos personales también aumenta la importancia de los controles sobre el cumplimiento de la protección de datos<sup>54</sup>. Lamentablemente, a este respecto, así como en relación con los demás capítulos de la propuesta, la evaluación de impacto<sup>55</sup> no tiene en cuenta los riesgos para la protección de datos.
119. Además, el CEPD y el SEPD observan que la propuesta no ofrece una idea clara, por ejemplo mediante ejemplos en los considerandos, de los «casos de uso» de los servicios de intercambio de datos (cuyo «aspecto de transacción monetaria», como se ha destacado, deberá aclararse al público y a las personas afectadas cuando sea el caso). Por ejemplo, el considerando 22 especifica qué no es una plataforma de intercambio de datos para ser considerada «intermediario de datos»: «No ha de aplicarse el presente Reglamento a las plataformas de intercambio de datos utilizadas exclusivamente por un solo titular de datos para permitir el uso de sus datos, ni a las plataformas desarrolladas en el contexto de los objetos y dispositivos conectados al internet de las cosas que tengan como principal

---

presente Reglamento los **servicios que se centren en la intermediación de contenidos, especialmente el contenido protegido por derechos de autor.**

No ha de aplicarse el presente Reglamento a las **plataformas de intercambio de datos utilizadas exclusivamente por un solo titular de datos** para permitir el uso de sus datos, ni a las plataformas desarrolladas en el contexto de los objetos y dispositivos conectados al internet de las cosas que tengan como principal objetivo garantizar funcionalidades de estos objetos y dispositivos y facilitar la prestación de servicios con valor añadido. Los «proveedores de información consolidada», en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 53, de la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los «proveedores de servicios de información sobre cuentas», en el sentido del artículo 4, punto 19, de la Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, no deben considerarse proveedores de servicios de intercambio de datos a efectos del presente Reglamento. No deben englobarse en el capítulo III del presente Reglamento las entidades que limiten sus actividades a facilitar el uso de los datos disponibles sobre la base de una utilización altruista y que ejerzan sin ánimo de lucro, dado que esta actividad sirve a objetivos de interés general al incrementar el volumen de datos disponibles con tal fin».

<sup>53</sup> El artículo 11, apartado 3, de la propuesta establece: «Los proveedores velarán por que el procedimiento de acceso a sus servicios, incluidos los **precios**, sea equitativo y transparente y no establezca ningún tipo de discriminación de los titulares de datos ni de los usuarios de datos.»

<sup>54</sup> A este respecto, el CEPD está elaborando orientaciones sobre la recogida y utilización de datos personales a cambio de una remuneración económica.

<sup>55</sup> Evaluación de impacto que acompaña a la Ley de Gobernanza de Datos, SWD(2020) 295 final, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2020:0295:FIN:EN:PDF>.

objetivo garantizar funcionalidades de estos objetos y dispositivos y facilitar la prestación de servicios con valor añadido», pero no proporciona a este respecto el caso de uso previsto.

### 3.4.1. Intermediarios de datos según el artículo 9, apartado 1, letra b): servicios de intermediación entre los interesados y los usuarios potenciales de los datos<sup>56</sup>.

120. El CEPD y el SEPD observan que las disposiciones relativas a los servicios de intermediación entre los interesados que, en el ejercicio de los derechos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679, deseen facilitar sus datos personales y los usuarios potenciales de los datos, según el artículo 9, apartado 1, letra b), deben aplicarse sin perjuicio de la aplicación efectiva de los derechos de los interesados y de las obligaciones del responsable del tratamiento según el RGPD.
121. Sin embargo, la propuesta no especifica las modalidades según las cuales dichos proveedores de servicios asistirían efectivamente a las personas en el ejercicio de sus derechos en virtud del RGPD, ni proporciona indicaciones sobre qué tratamiento de datos personales se aplicaría dicha asistencia y hacia qué usuarios de datos precisamente<sup>57</sup>.
122. El CEPD y el SEPD consideran, en primer lugar, que el ejercicio efectivo de los derechos de los interesados y las posibles modalidades de dicho ejercicio están previstos en el RGPD, bajo la supervisión de las autoridades de control nacionales según el artículo 51 de ese mismo Reglamento. La falta de claridad sobre las modalidades precisas de la asistencia prestada para el ejercicio de los derechos de los interesados, así como sobre los destinatarios de dicho proceso, y sus obligaciones para con los interesados, puede dar lugar a una mayor inseguridad jurídica a la hora de ejercer efectivamente los derechos de los interesados con arreglo al RGPD.
123. **Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan que la propuesta refleje el marco jurídico de la Unión (RGPD), según el cual el Comité Europeo de Protección de Datos puede especificar en mayor medida dichas modalidades, así como las obligaciones conexas aplicables a los proveedores y receptores de servicios de intercambio de datos, de conformidad con el artículo 70 del RGPD<sup>58</sup>.**
124. Tampoco queda claro si los servicios de intermediación contemplados en el artículo 9, apartado 1, letra b), de la propuesta, para los que no se ofrece una definición en su artículo 2, se refieren únicamente (y en qué medida) a los sistemas de gestión de información personal. El CEPD y el SEPD señalan la diferencia entre los sistemas de gestión de información personal, que permiten la gestión de los datos personales y facilitan el ejercicio de los derechos de los interesados («interrelación con el

---

<sup>56</sup> El artículo 9, apartado 1, letra b), de la propuesta se refiere a: «Servicios de intermediación entre los interesados que, en el ejercicio de los derechos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679, deseen facilitar sus datos personales y los usuarios potenciales de los datos, incluida la facilitación de los medios técnicos o de otro tipo necesarios para habilitar tales servicios».

<sup>57</sup> El artículo 11, apartado 10, de la propuesta sigue siendo bastante vago en su redacción «los proveedores que ofrezcan servicios a interesados **actuarán en el mejor interés de estos al facilitarles el ejercicio de sus derechos**, en particular asesorándolos sobre los posibles usos de los datos y las condiciones generales asociadas a dichos usos».

<sup>58</sup> A este respecto, el CEPD está trabajando actualmente en la elaboración de directrices sobre los derechos de los interesados.

interesado»)»<sup>59</sup>, por un lado, y los proveedores de servicios de intercambio de datos entre empresas (cuya correlación con los «intermediarios de datos» no está clara), por otro. Es en relación con este último caso, en el que el interesado está más alejado y corre el riesgo de no tener una visión clara y control sobre el intercambio de sus datos personales, que las criticidades desde el punto de vista de la protección de datos pueden ser mayores<sup>60</sup>.

125. No obstante, en todos los casos se aplicarán los principios de transparencia, lealtad y limitación de la finalidad.
126. En su Dictamen sobre los sistemas de gestión de información personal, el SEPD señaló que, en cualquier caso, es crucial garantizar la transparencia del modelo de negocio frente a las personas cuyos datos se están tratando, de modo que sean conscientes de los intereses en juego (de los sistemas de gestión de información personal y de otros proveedores de servicios) y puedan utilizar el sistema con plena conciencia<sup>61</sup>.
127. La propuesta proporciona algunas aclaraciones relacionadas con los proveedores de servicios de intercambio de datos no establecidos en la Unión para determinar si dicho proveedor está ofreciendo servicios dentro de la Unión. Esta especificación, según el considerando 27 de la propuesta, parece estar en consonancia con el considerando 23 del RGPD. Podría ser útil, en aras de la seguridad jurídica, especificar que, en caso de tratamiento de datos personales, los mencionados proveedores de

---

<sup>59</sup> Véase el Dictamen del CEPD sobre los sistemas de gestión de información personal de 20 de octubre de 2016, disponible en: [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/16-10-20\\_pims\\_opinion\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/16-10-20_pims_opinion_en.pdf).

<sup>60</sup> Véase el Dictamen del SEPD sobre la Estrategia Europea de Datos, apartado 20: al mismo tiempo, el SEPD subraya la necesidad de prudencia con respecto al papel de los intermediarios de datos que participan activamente en la recogida de enormes conjuntos de datos, incluidos datos personales de diferentes fuentes. Aprovechan una variedad de fuentes de datos utilizadas para servicios relacionados con los datos, como los datos que se divulgan para otros fines distintos; datos procedentes de registros públicos (datos abiertos), así como datos «rastreados» de internet y los medios sociales, a menudo violando la legislación sobre protección de datos. En este contexto, el SEPD observa que las actividades de los intermediarios de macrodatos están siendo objeto de un mayor escrutinio y son investigadas por varias autoridades nacionales de protección de datos.

<sup>61</sup> Véase el Dictamen del CEPD sobre los sistemas de gestión de información personal, de 20 de octubre de 2016, página 13, apartado 52, disponible en: [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/16-10-20\\_pims\\_opinion\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/16-10-20_pims_opinion_en.pdf).

Véase también el apartado 53, página 13: «el modelo de SGIP parece invitar a un debate sobre quién es el “propietario” de nuestros datos personales. las personas en la UE tienen un derecho fundamental a la protección de sus datos personales, basado en el artículo 8 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE. Los derechos y obligaciones detallados relacionados con el ejercicio de este derecho se regulan con más detalle en el recientemente aprobado RGPD. Estas cuestiones no son específicas de los sistemas de gestión de información personal: los datos personales se perciben a menudo como la “moneda” que pagamos por los llamados servicios “gratuitos” en internet. Sin embargo, esta tendencia no significa que los datos personales de las personas puedan considerarse legalmente como una propiedad que puede comercializarse libremente como cualquier otra propiedad en el mercado. Por el contrario, como cuestión de principio, los servicios de gestión de información personal no estarán en posición de «vender» datos personales, sino que su papel será permitir a terceros el uso de datos personales, para **fines específicos**, y durante **periodos de tiempo concretos**, sujetos a las **condiciones determinadas por las propias personas**, y **todas las demás garantías previstas por la legislación de protección de datos aplicable**».

servicios de intercambio de datos no establecidos en la Unión están sujetos a las normas y principios del RGPD.

### 3.4.2. Intermediarios de datos según el artículo 9, apartado 1, letra c): «cooperativas de datos»

128. El CEPD y el SEPD subrayan que la noción de «servicio de cooperativas de datos», introducida en el artículo 9, apartado 1, letra c), de la propuesta<sup>62</sup>, sigue siendo poco clara tanto en cuanto a la naturaleza y a las obligaciones. A este respecto, debería introducirse una definición clara de dichos proveedores de servicios de intercambio de datos, así como de las obligaciones que les son aplicables, a fin de evitar cualquier inseguridad jurídica en la prestación de dichos servicios.
129. Si bien la propuesta especifica que las cooperativas de datos «tratan de reforzar la capacidad de las personas para que tomen decisiones con conocimiento de causa antes de dar su consentimiento al uso de los datos, influyendo en las condiciones de las organizaciones usuarias de datos en relación con el uso de los datos o, en su caso, resolviendo litigios entre miembros de un grupo sobre la manera de utilizar los datos cuando estos pertenecen a varios interesados de ese grupo»<sup>63</sup>, cabe recordar que las obligaciones de transparencia, así como las condiciones para el consentimiento válido del interesado según el artículo 6, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2016/679 y la condición para el tratamiento de los datos personales con arreglo a esta base jurídica, se definen y prevén en ese mismo Reglamento.
130. **Por lo tanto, el CEPD y el SEPD consideran que la posición de las personas en la toma de decisiones informadas, o la resolución de posibles conflictos sobre cómo pueden utilizarse los datos, no deben considerarse condiciones negociables, sino más bien obligaciones de los responsables del tratamiento según el Reglamento (UE) 2016/679. A este respecto, también hay que señalar que la referencia en el considerando 24 de la propuesta a los datos que «pertenecen» a varios interesados, en la medida en que se refiere a datos personales, puede no ser coherente con la definición de datos personales según el Reglamento (UE) 2016/679<sup>64</sup>, que se refiere a «toda información sobre una persona física identificada o identificable».**
131. Asimismo, como se menciona en el considerando 24 de la propuesta, «los derechos contemplados en el Reglamento (UE) 2016/679 solo pueden ser ejercidos por cada persona y no pueden conferirse ni delegarse a una cooperativa de datos». El CEPD y el SEPD consideran que la articulación de tales principios con la posibilidad de que se confieran a las cooperativas de datos poderes para «negociar con carácter previo al consentimiento las condiciones y modalidades del tratamiento de datos» es, cuando menos, poco clara, si no directamente contradictoria. Las «condiciones y modalidades» para

---

<sup>62</sup> El artículo 9, apartado 1, letra c), de la propuesta se refiere a los «[s]ervicios de cooperativas de datos, esto es, servicios que, por una parte, ayudan a tomar decisiones con conocimiento de causa, antes de dar el consentimiento para el tratamiento de datos, a los interesados y las empresas unipersonales, microempresas y pequeñas y medianas empresas que sean miembros de la cooperativa o **que confieran a esta el poder para negociar con carácter previo al consentimiento las condiciones y modalidades del tratamiento de datos y, por otra, prevén mecanismos para el intercambio de puntos de vista sobre los fines y las condiciones del tratamiento de datos que mejor representen los intereses de los interesados o de las personas jurídicas».**

<sup>63</sup> Considerando 24 de la propuesta.

<sup>64</sup> Definición según el artículo 4, apartado 1, del RGPD.

el tratamiento de datos personales están, de hecho, consagradas en el RGPD y, por lo tanto, no pueden modificarse ni sustituirse por medio de un contrato u otro tipo de acuerdos privados.

### 3.4.3. Artículo 10: régimen de notificación; requisitos generales a efectos de registro; contenido de la notificación; resultado (y plazo) de la notificación. Artículo 11: condiciones para la prestación de servicios de intercambio de datos

132. El capítulo III de la propuesta establece la obligación que tienen los proveedores de servicios de intercambio de datos descritos en el artículo 9, apartado 1, de presentar una notificación a la autoridad competente (notificación obligatoria). El artículo 10, apartados 1 y 2, establece normas sobre la identificación del ordenamiento jurídico del Estado miembro a efectos de la propuesta. Se trata del ordenamiento jurídico del Estado miembro del establecimiento principal del proveedor de servicios de intercambio de datos o del Estado miembro de establecimiento del representante legal del proveedor de servicios de intercambio de datos no establecido en la Unión.
133. La información que debe incluirse en la notificación está prevista en el artículo 10, apartado 6, letras a) a h), de la propuesta<sup>65</sup>. Además, el artículo 10, apartado 7, establece que «[a] petición del proveedor, la autoridad competente expedirá, en el plazo de una semana, una declaración normalizada en la que se confirme que el proveedor ha presentado la notificación a que se refiere el apartado 4».
134. El régimen de notificación, como se destaca en la exposición de motivos, «consiste en una obligación de notificación acompañada de un seguimiento *ex post*, por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, del cumplimiento de los requisitos para el ejercicio de las actividades correspondientes»<sup>66</sup>. Este aspecto se especifica en los considerandos 30 y 31 de la propuesta<sup>67</sup>.

---

<sup>65</sup> «La notificación incluirá la información siguiente:

- a) nombre del proveedor de servicios de intercambio de datos;
- b) estatuto jurídico, forma jurídica y número de registro del proveedor, cuando esté inscrito en un registro mercantil u otro registro público similar;
- c) dirección del eventual establecimiento principal del proveedor en la Unión y, en su caso, de cualquier sucursal en otro Estado miembro, o dirección de su representante legal designado con arreglo al apartado 3;
- d) sitio web en el que se recoja información sobre el proveedor y sus actividades, en su caso;
- e) personas de contacto del proveedor y sus datos de contacto;
- f) descripción del servicio que el proveedor tenga intención de prestar;
- g) estimación de la fecha de inicio de la actividad;
- h) Estados miembros en los que el proveedor tenga intención de prestar sus servicios».

<sup>66</sup> Exposición de motivos, página 5.

<sup>67</sup> «(30) Debe establecerse un procedimiento de notificación con relación a los servicios de intercambio de datos a fin de garantizar una gobernanza de los datos dentro de la Unión que se base en un intercambio de datos de confianza. Para obtener más fácilmente las ventajas de un entorno fiable, convendría imponer una serie de requisitos para la prestación de servicios de intercambio de datos, pero **sin exigir ninguna decisión o acto administrativo explícito por parte de la autoridad competente de cara a la prestación de los servicios**.

(31) A fin de apoyar una prestación transfronteriza eficaz de servicios, procede solicitar al proveedor de servicios de intercambio de datos que **envíe una notificación únicamente a la autoridad competente designada del Estado miembro en el que se encuentre su establecimiento principal o su representante legal**. Esta notificación **no debe ser más que la mera declaración de la intención de prestar los mencionados servicios, completada únicamente con la información contemplada en el presente Reglamento**». (negrita añadida)

135. Por lo tanto, la «verificación» del proveedor de servicios de intercambio de datos se limita a la comprobación por parte de la autoridad competente de los requisitos (principalmente formales) establecidos en el artículo 10 y se producirá en un plazo muy breve (una semana a partir de la fecha de notificación).
136. **A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que el régimen de «verificación» es prácticamente «declarativo» y que la Comisión ha optado por el régimen más «laxo» (a diferencia, por ejemplo, de un régimen de autorización). El CEPD y el SEPD observan que, al menos en lo que respecta al tratamiento de datos personales, el régimen debería ser más protector (es decir, proporcionar más controles y garantías para los interesados, incluso en los aspectos de protección de datos de importancia crucial). Esto también permitiría garantizar el elevado nivel de confianza que pretende la Comisión.**
137. **Para abordar esta cuestión, es necesario modificar, en particular, el considerando 31 de la propuesta.**
138. De acuerdo con el principio de responsabilidad proactiva en materia de protección de datos, los proveedores de servicios de intercambio de datos deberán ser capaces, entre otras cosas, de demostrar que han establecido políticas y procedimientos que permiten a los interesados ejercer fácilmente sus derechos individuales de protección de datos (procedimientos para garantizar el cumplimiento de los derechos de los interesados), y deberán documentar las decisiones sobre el intercambio de datos (incluidos, en particular, los fines para los que se compartirán los datos personales y los destinatarios o categorías de destinatarios a los que se divulgarán), demostrando su cumplimiento de la legislación sobre protección de datos<sup>68</sup>. Estos aspectos (que deberían constituir el «núcleo» del etiquetado previsto por la propuesta<sup>69</sup>) tendrán el efecto de crear una mayor confianza en los proveedores de servicios de intercambio de datos por parte del público.
139. El CEPD y el SEPD también observan que la prestación de servicios de intercambio de datos, según lo establecido en el artículo 11, estará sujeta a las condiciones establecidas en los apartados 1 a 11. A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que, si bien se hace referencia entre las condiciones al

---

<sup>68</sup> Según el artículo 30 del RGPD: «Cada responsable y, en su caso, su representante llevarán un registro de las actividades de tratamiento efectuadas bajo su responsabilidad. Dicho registro deberá contener toda la información indicada a continuación: a) el nombre y los datos de contacto del responsable y, en su caso, del corresponsable, del representante del responsable, y del delegado de protección de datos; b) los fines del tratamiento; c) una descripción de las categorías de interesados y de las categorías de datos personales; d) las categorías de destinatarios a quienes se comunicaron o comunicarán los datos personales, incluidos los destinatarios en terceros países u organizaciones internacionales; e) en su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, la documentación de garantías adecuadas; f) cuando sea posible, los plazos previstos para la supresión de las diferentes categorías de datos; g) cuando sea posible, una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad a que se refiere el artículo 32, apartado 1. [...]».

<sup>69</sup> La evaluación de impacto de la propuesta se refiere al etiquetado o la certificación, entre otras cosas, en la página 19 se establece que el reconocimiento mutuo de los mecanismos de certificación/etiquetado y de un sistema de confianza para la cesión de datos con fines altruistas permitirá recoger y utilizar los datos a la escala necesaria; en la página 25: marco de certificación/etiquetado para los intermediarios de datos; en la página 26: un marco de certificación o etiquetado permitiría a los nuevos intermediarios de datos aumentar su visibilidad como organizadores fiables del intercambio o puesta en común de los datos.

cumplimiento de las normas de competencia (en el considerando 9), estas condiciones (enumeradas exhaustivamente) no incluyen el cumplimiento de las normas de protección de datos.

140. **A la luz de los elementos anteriores, y teniendo en cuenta el posible riesgo para el interesado en el tratamiento de datos personales que pueden llevar a cabo los proveedores de servicios de intercambio de datos, el CEPD y el SEPD consideran que el régimen de notificación declaratoria establecido en la propuesta no prevé un procedimiento de verificación suficientemente riguroso aplicable a dichos servicios. El CEPD y el SEPD recomiendan explorar procedimientos alternativos que deberían tener en cuenta, en particular, una inclusión más sistemática de herramientas de responsabilidad proactiva y cumplimiento para el tratamiento de datos personales con arreglo al RGPD, en particular la adhesión a un código de conducta o mecanismo de certificación.**
141. También puede observarse que la propuesta no contempla las garantías previstas en su capítulo IV para las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas (artículo 18, requisitos de transparencia; artículo 19, requisitos específicos) en lo que respecta a los proveedores de servicios de intercambio de datos, a pesar del posible impacto también de estos servicios de intercambio de datos en los derechos y libertades de los interesados.
142. Esta diferencia entre los dos regímenes de notificación podría dar lugar a la interpretación *a contrario* de que los requisitos establecidos para las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas y relativos a la protección de los datos personales en la medida en que se tratan datos personales (por ejemplo, informar a los titulares de datos sobre cualquier tratamiento fuera de la Unión<sup>70</sup>) no se aplican a los proveedores de servicios de intercambio de datos.
143. **A este respecto, el CEPD y el SEPD advierten, en particular, que las organizaciones que participan en acuerdos de «intercambio» o puesta en común de datos deben adherirse a determinadas normas comunes, cuyo control por parte de autoridades independientes de protección de datos se recordará expresamente en la propuesta, relacionadas no solo con las condiciones de interoperabilidad, sino también con las condiciones para garantizar la licitud del tratamiento de los datos personales y facilitar el ejercicio de los derechos de los interesados (por ejemplo, mediante acuerdos entre corresponsables del tratamiento de conformidad con el artículo 26 del RGPD).**
144. Además, el CEPD y el SEPD observan que la propuesta se refiere a escenarios (uso de metadatos para el desarrollo del servicio de intercambio de datos, en virtud del artículo 11, apartado 2; acceso continuado de los titulares y usuarios de datos después de la insolvencia del proveedor de servicios de intercambio de datos a los datos almacenados por este último, en virtud del artículo 11, apartado 6), que necesitan especificaciones para ajustarse a las normas y principios de protección de los datos personales.
145. Además, el CEPD y el SEPD observan que los comentarios realizados en las observaciones generales del presente dictamen con respecto a las definiciones utilizadas en la propuesta y a la cuestión de la base jurídica en virtud del RGPD para el tratamiento de datos personales, son también pertinentes a la luz de las disposiciones del capítulo III de la propuesta.
146. Además, con especial referencia al objetivo de garantizar un mejor control sobre el acceso y el uso de los datos personales por parte del interesado, recordamos que el principio de limitación de la finalidad

---

<sup>70</sup> Artículo 19, apartado 1, letra b), de la propuesta.

es de especial importancia en lo que respecta a los intermediarios de datos entre empresas. El considerando 26 de la propuesta<sup>71</sup>, que parece identificar la finalidad del tratamiento de datos personales con la intermediación en el intercambio de datos, sin más especificaciones, podría plantear problemas desde el punto de vista de la protección de datos<sup>72</sup>.

147. El CEPD y el SEPD consideran que las observaciones formuladas en la sección 3.3 del presente dictamen conjunto relativas a la reutilización de los datos personales que obran en poder de los organismos del sector público son también pertinentes por lo que respecta a los servicios de intercambio de datos:

- cualquier intercambio o acceso a datos personales debe estar estrictamente definido en cuanto a su alcance y finalidad y debe producirse en pleno cumplimiento del RGPD, teniendo en cuenta los requisitos de licitud, limitación de la finalidad y las legítimas expectativas de los interesados;

- debe quedar claro que cada «agente» de la cadena de tratamiento de datos, incluidos el proveedor de servicios de intercambio de datos y el usuario o usuarios, deberá proporcionar a los interesados la información prevista en los artículos 13 y 14 del RGPD (a menudo, el artículo 14, aplicable cuando los datos personales no hayan sido obtenidos por el interesado, será la disposición pertinente del RGPD en este contexto). Recomendamos añadir a este respecto que el proveedor de servicios de intercambio de datos deberá proporcionar al interesado herramientas de fácil uso que le muestren una visión global de cómo se comparten sus datos personales, así como una herramienta fácil de utilizar para retirar el consentimiento en el caso de que el servicio prestado consista en una herramienta para obtener el consentimiento de los interesados en relación con el tratamiento de sus datos personales con arreglo al artículo 11, apartado 11, de la propuesta.

- la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) es una herramienta clave para garantizar que los requisitos de protección de datos se tengan debidamente en cuenta y se protejan adecuadamente los derechos e intereses de las personas, a fin de fomentar su confianza en el mecanismo de reutilización. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan incluir en el texto de la propuesta que los **proveedores de servicios de intercambio de datos (y el usuario de datos) deben realizar una EIPD en caso de tratamiento de datos que entre en el ámbito del artículo 35 del RGPD**. De hecho, la puesta en común de datos prevista en la propuesta puede implicar un tratamiento a gran escala, que combine datos procedentes de diversas fuentes, y que pueda implicar categorías especiales de datos o datos personales de grupos vulnerables de interesados. En este caso, los responsables del tratamiento tienen la obligación de realizar una EIPD de conformidad con el

---

<sup>71</sup> Considerando 26 de la propuesta: «Para aportar confianza en los servicios de intercambio de datos y garantizar, en estos servicios, un mayor control a los titulares y usuarios de datos resulta fundamental la neutralidad de los proveedores de estos servicios con relación a los datos intercambiados entre titulares y usuarios. Por consiguiente, es necesario que los proveedores de servicios de intercambio de datos **actúen únicamente como intermediarios** en las transacciones y no usen los datos intercambiados **para ningún otro fin**. [...]».

<sup>72</sup> Véase también el artículo 2, punto 4, de la propuesta: “metadatos”, los datos recogidos sobre cualquier actividad de una persona física o jurídica **a efectos de la prestación de un servicio de intercambio de datos**»; Artículo 2, punto 7: “intercambio de datos”, la facilitación de datos, por parte de un titular de datos a un usuario de datos [...], **con el fin de hacer un uso conjunto o individual de los datos facilitados**»; Artículo 11, apartado 1: «los proveedores no podrán utilizar los datos en relación con los que presten sus servicios **para fines distintos de su puesta a disposición de los usuarios de datos**».

artículo 35 del RGPD. Además, siempre que sea posible, el proveedor de servicios de intercambio de datos, así como el usuario o usuarios, harán públicos los resultados de dichas evaluaciones, como medida de fomento de la confianza y la transparencia.

#### 3.4.4. Artículos 12 y 13: autoridades competentes y seguimiento del cumplimiento (con los artículos 10 y 11).

148. El artículo 12, apartado 3, de la propuesta establece que «[l]as autoridades competentes designadas, las autoridades responsables de la protección de datos, las autoridades nacionales de defensa de la competencia, las autoridades encargadas de la ciberseguridad y otras autoridades sectoriales pertinentes intercambiarán la información necesaria para el desempeño de sus funciones en relación con los proveedores de servicios de intercambio de datos».
149. Esta redacción prevé un papel aún menor para las autoridades de protección de datos que la redacción utilizada en la propuesta en relación con las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas<sup>73</sup>, que se refiere a la «cooperación con la autoridad de protección de datos».
150. A este respecto, como se destaca en la sección 3.7 del presente dictamen conjunto, el CEPD y el SEPD recuerdan que muchas de las disposiciones de este capítulo, así como de los demás capítulos de la propuesta, se refieren al tratamiento de datos personales y que las autoridades de protección de datos son las autoridades «constitucionalmente» competentes para el control relacionado con la protección de los datos personales de conformidad con el artículo 8 de la Carta y el artículo 16 del TFUE.
151. Teniendo en cuenta el artículo 13 de la propuesta (Seguimiento del cumplimiento), no obstante lo establecido en el considerando 28, según el cual la propuesta debe entenderse sin perjuicio de la responsabilidad de las autoridades de control de garantizar la conformidad con el RGPD, el CEPD y el SEPD consideran que la gobernanza y el seguimiento del cumplimiento deben definirse mejor para garantizar una supervisión más adecuada de los proveedores de servicios de intercambio de datos (y de las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas), incluido el cumplimiento del RGPD; y para evitar, al mismo tiempo, cualquier solapamiento o conflicto de atribuciones entre las autoridades creadas en virtud de la propuesta (que, según la redacción del artículo 12, apartado 3, y el artículo 20, apartado 3, no son autoridades de protección de datos) y las autoridades de protección de datos.

---

<sup>73</sup> Artículo 20, apartado 3: «La autoridad competente desempeñará sus funciones [de autoridad responsable del registro de **organizaciones de gestión de datos con fines altruistas** reconocidas y del seguimiento del cumplimiento de los requisitos del capítulo IV de la propuesta] **en cooperación con la autoridad de protección de datos**, cuando dichas funciones estén relacionadas con el tratamiento de datos personales, y con los organismos sectoriales pertinentes del mismo Estado miembro. Cuando una **cuestión requiera evaluar la conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679**, la autoridad competente solicitará un dictamen o una decisión a la autoridad de control establecida con arreglo a dicho Reglamento y se atenderá a lo dispuesto en el dictamen o la decisión».

Cabe señalar que el considerando 28, en relación con los proveedores de servicios de intercambio de datos, especifica que «[e]l presente Reglamento debe entenderse **sin perjuicio de** la obligación de los proveedores de servicios de intercambio de datos de cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y **la responsabilidad de las autoridades de control de asegurar el cumplimiento de este último**». No se hace la misma especificación con respecto a las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas.

152. **Por lo tanto, el CEPD y el SEPD consideran que esa mejor definición de la gobernanza vendría dada por la designación de las autoridades de protección de datos como principales autoridades competentes para controlar y supervisar el cumplimiento de las disposiciones del capítulo III de la propuesta.**
153. La designación de las autoridades de protección de datos como principales autoridades competentes para el control y el cumplimiento de las disposiciones del capítulo III de la propuesta también garantizaría un enfoque normativo más homogéneo en todos los Estados miembros y, por tanto, contribuiría a la aplicación coherente de la propuesta. De acuerdo con sus competencias y tareas en el marco del RGPD, las autoridades de protección de datos ya cuentan con experiencia específica en materia de control del cumplimiento de las disposiciones sobre tratamiento de datos, auditoría de actividades específicas de tratamiento de datos y de intercambio de datos, evaluación de las medidas adecuadas para garantizar un alto nivel de seguridad para la conservación y la transmisión de datos personales, así como en el fomento de la concienciación entre los responsables y los encargados del tratamiento de sus obligaciones relacionadas con el tratamiento de datos personales.
154. La designación de las autoridades de protección de datos como principal autoridad competente para la supervisión y el control del cumplimiento de las disposiciones del capítulo III estará respaldada por la disposición prevista en el artículo 12, apartado 3, que permite el intercambio de información entre las autoridades responsables de la protección de datos, las autoridades nacionales de defensa de la competencia, las autoridades encargadas de la ciberseguridad y otras autoridades sectoriales pertinentes, a fin de garantizar una aplicación coherente de estas disposiciones.
155. Además, el CEPD y el SEPD consideran que, al realizar un seguimiento del cumplimiento, el poder de las autoridades competentes no puede limitarse a «la facultad de solicitar información», como se desprende del artículo 13, apartado 2, de la propuesta. Esta limitación se debe sin duda al carácter declarativo del «régimen de etiquetado» previsto en la propuesta, aunque no es adecuado para el nivel de supervisión que requiere el etiquetado, debido a las elevadas expectativas de cumplimiento de la protección de datos que se derivan de dicho etiquetado, especialmente en relación con los interesados.
156. Por último, el CEPD y el SEPD destacan que deben proporcionarse recursos adecuados a las autoridades de protección de datos para que puedan realizar el control necesario de manera eficaz y eficiente.

### 3.5. Cesión de datos con fines altruistas

#### 3.5.1. Interacción entre la cesión de datos con fines altruistas y el consentimiento en el marco del RGPD

157. El concepto de «cesión altruista de datos» al que se refiere la propuesta abarca las situaciones en las que las personas físicas o jurídicas facilitan voluntariamente los datos para su reutilización, sin

compensación, «con fines de interés general como la investigación científica o la mejora de los servicios públicos»<sup>74</sup>.

158. Se puede argumentar que la propuesta no «crea» sino que «formaliza/codifica» la posibilidad de que los titulares de datos (definidos como interesados por la propuesta) faciliten sus datos de forma voluntaria, ya prevista en el RGPD. En efecto, un interesado ya puede dar su consentimiento al tratamiento de datos personales que le conciernen con fines de investigación científica, entre otros.
159. A pesar de la definición del artículo 2, punto 10, de la propuesta («cesión altruista de datos», el consentimiento que otorga un interesado para que se traten sus datos personales, o el permiso que otorga otro titular de datos para que se usen sus datos no personales, sin ánimo de obtener una gratificación, con fines de interés general como la investigación científica o la mejora de los servicios públicos»), el concepto de «cesión altruista de datos» todavía no está definido de forma clara y suficiente. En particular, no está claro si el consentimiento previsto en la propuesta se corresponde con el concepto de «consentimiento» en virtud del RGPD, incluidas las condiciones para la licitud de dicho consentimiento. Además, no está claro el valor añadido de la «cesión altruista de datos», teniendo en cuenta el marco jurídico ya existente para el consentimiento en virtud del RGPD, que establece condiciones específicas para la validez del consentimiento.
160. El RGPD y la propuesta se aplican simultáneamente en caso de tratamiento de datos personales por parte de organizaciones de gestión de datos con fines altruistas. El CEPD y el SEPD apoyan el objetivo de facilitar el tratamiento de los datos personales para fines bien definidos de interés general, sin embargo, dicho objetivo deberá alcanzarse respetando plenamente las normas y principios aplicables en materia de protección de datos. En particular, el CEPD y el SEPD subrayan que uno de los principales objetivos del RGPD es garantizar que el interesado mantenga el control sobre sus datos personales. En este contexto, el CEPD y el SEPD subrayan que **deben cumplirse todos los requisitos relacionados con el consentimiento, tal como se establece en el RGPD**.
161. El CEPD y el SEPD reiteran que **la persona en cuestión no puede renunciar en ningún caso al derecho fundamental a la protección de los datos personales, aunque sea mediante un «acto de altruismo»** relacionado con los datos personales. El responsable del tratamiento (la organización de gestión de datos con fines altruistas) sigue estando plenamente vinculado por las normas y principios relativos a los datos personales, incluso cuando el interesado haya dado su consentimiento a dicha organización para el tratamiento de datos personales que le conciernen para uno o varios fines específicos.
162. **A la luz de lo anterior, la propuesta debería especificar en la parte sustantiva que se refiere al consentimiento tal como se define en el artículo 4, apartado 11, del RGPD y que, de conformidad con el artículo 7, apartado 3, la organización de gestión de datos con fines altruistas facilitará tanto la retirada del consentimiento como su concesión**<sup>75</sup>.

---

<sup>74</sup> Artículo 2, punto 10, de la propuesta.

<sup>75</sup> Véanse las Directrices 5/2020 del CEPD sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, en los apartados 121 y 122:

«121. El artículo 6 establece las condiciones para un tratamiento lícito de los datos personales y describe seis bases jurídicas a las que puede recurrir el responsable del tratamiento. La aplicación de una de estas seis bases jurídicas debe establecerse antes de comenzar la actividad de tratamiento y en relación con un fin específico.

163. El CEPD y el SEPD también destacan el hecho de que los datos tratados por las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas pueden incluir categorías especiales de datos personales, por ejemplo, datos personales relativos a la salud.
164. El CEPD también subraya que, en consonancia con el principio de minimización de datos, cuando sea posible y adecuado a la finalidad, los datos deben tratarse de forma anonimizada.
165. El CEPD y el SEPD se congratulan de que la propuesta especifique en el artículo 22, apartado 3, que, cuando se proporcionen datos personales a la organización de gestión de datos con fines altruistas, el formulario de consentimiento garantizará que las personas puedan dar y retirar su consentimiento para una operación específica de tratamiento de datos, en consonancia con el RGPD.
166. A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que las normas para la retirada del consentimiento, incluidas sus consecuencias, deben ser claras. Debe quedar claro, en particular, el modo en que tanto la organización de gestión de datos con fines altruistas como los usuarios de datos cumplen con las solicitudes de retirada, incluida la supresión de los datos personales de conformidad con el artículo 17, apartado 1, letra b), del RGPD. El CEPD y el SEPD recuerdan que, al tomar decisiones sobre «la cesión de datos con fines altruistas», las organizaciones que se encargan de ello pueden tener que realizar evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos de conformidad con el artículo 35 del RGPD.
167. La investigación científica suele implicar el tratamiento y la puesta en común de categorías especiales de datos personales a gran escala, por lo que, en determinados casos, podría considerarse un tratamiento de datos de alto riesgo según el RGPD. Además, las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos en este contexto deben realizarse con la participación del responsable de la protección de datos (RPD) y de un comité de revisión ética y, cuando sea posible y como cuestión de buena práctica, deben hacerse públicas, o al menos un resumen de las mismas.
168. En virtud del RGPD, el consentimiento debe prestarse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos personales que le conciernen, como una declaración por escrito, también por medios electrónicos, o una declaración verbal.
169. El considerando 33 del RGPD subraya que con frecuencia no es posible determinar totalmente en el momento de su recogida la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados prestar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica<sup>76</sup>. Esto también se refleja en el considerando 38 de la propuesta.

---

122. Es importante señalar en este punto que, **si un responsable del tratamiento elige basarse en el consentimiento para cualquier parte del tratamiento, deberá estar preparado para respetar dicha opción y detener esa parte del tratamiento si una persona retira su consentimiento**. Enviar el mensaje de que los datos se tratarán sobre la base del consentimiento, mientras en realidad, se está utilizando otra base jurídica, sería realmente desleal para con los interesados».

<sup>76</sup> Véanse las Directrices 5/2020 del CEPD sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, recientemente adoptadas, en particular sobre el consentimiento con fines de investigación científica, en las páginas 30 a 32.

170. Sin embargo, el CEPD y el SEPD subrayan que el RGPD no permite la concesión de este tipo de consentimiento para fines de interés general<sup>77</sup> como tal (no estrictamente definido y referido a un ámbito posiblemente diferente y mucho más amplio que la investigación científica).
171. De hecho, la propuesta, en su considerando 35, se refiere a los «fines de interés general» proporcionando (no una definición, sino) una lista no exhaustiva de ejemplos, que incluye la investigación aplicada y la investigación financiada con fondos privados y el desarrollo tecnológico y el análisis de datos<sup>78</sup>.
172. **A la luz de lo anterior, el CEPD y el SEPD consideran que la Comisión debería definir mejor los fines de interés general de dicha «cesión de datos con fines altruistas». El CEPD y el SEPD consideran que esta falta de definición puede dar lugar a inseguridad jurídica, así como rebajar el nivel de protección de los datos personales en la UE. Por ejemplo, el requisito de que la organización de gestión de datos con fines altruistas informe al titular de datos (incluido el interesado) «sobre los fines de interés general para los que permite que los datos del titular sean tratados por un usuario de datos» estará en consonancia con el principio según el cual los datos se recogerán con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines (principio de limitación de la finalidad, en virtud del artículo 5, letra b), del RGPD. Por lo tanto, en la propuesta debe figurar una lista exhaustiva de objetivos claramente definidos.** Al mismo tiempo, el

---

<sup>77</sup> Véanse las Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19, apartados 42 a 45:

«42. Como norma general, los datos serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra b), del RGPD.

43. No obstante, según la «presunción de compatibilidad» prevista en el artículo 5, apartado 1, letra b), del RGPD, de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con **fines de [...] investigación científica** [...] no se considerará incompatible con los fines iniciales. Este tema, debido a su naturaleza transversal y compleja, se estudiará con más detalle en las **directrices que el CEPD tiene previsto publicar sobre el tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica**.

44. El artículo 89, apartado 1, del RGPD estipula que el tratamiento de datos con fines de investigación «estará sujeto a las **garantías adecuadas**» y que dichas «garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines».

45. Los requisitos del artículo 89, apartado 1, del RGPD hacen hincapié en la importancia del principio de minimización de los datos, del principio de integridad y confidencialidad y del principio de protección de los datos desde el diseño y por defecto (*cf. infra*). Por consiguiente, teniendo en cuenta la naturaleza sensible de los datos sanitarios y los riesgos que se plantean cuando se reutiliza ese tipo de datos con fines de investigación científica, tienen que adoptarse medidas rigurosas que garanticen un nivel de seguridad adecuado, tal como exige el artículo 32, apartado 1, del RGPD».

Véase también el documento del CEPD en respuesta a la solicitud de la Comisión Europea de aclaraciones sobre la aplicación coherente del RGPD, centrada en la investigación sanitaria, adoptado el 2 de febrero de 2021.

<sup>78</sup> Considerando 35: «Entre estos fines se incluyen la asistencia sanitaria, la lucha contra el cambio climático, la mejora de la movilidad, la facilitación de la elaboración de estadísticas oficiales o la mejora de la prestación de servicios públicos. El respaldo a la investigación científica mediante, por ejemplo, el desarrollo y la demostración tecnológicas, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada con fondos privados debe considerarse también un objetivo de interés general. El presente Reglamento tiene por objeto contribuir a la creación de conjuntos de datos de cesión altruista que tengan un tamaño suficiente para permitir el análisis de datos y el aprendizaje automático, incluido con carácter transfronterizo en la Unión».

CEPD y el SEPD observan la indicación hecha en el considerando 38 de la propuesta<sup>79</sup>. Esta indicación deberá incluirse en la parte sustantiva de la propuesta y no sólo en el considerando, e ir acompañada de una clara distinción en la propuesta entre:

- el consentimiento para ámbitos específicos de investigación,
- el tratamiento ulterior con fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos,
- y el tratamiento con fines de interés general (que se definirá en la propuesta).

173. Por otra parte, el CEPD y el SEPD observan que debe aclararse el término «repositorios de datos» que figura en el considerando 36<sup>80</sup>, al que solo se hace referencia en este considerando y no en la parte sustantiva de la propuesta, y que está relacionado con el tratamiento de datos tanto personales como no personales.

### 3.5.2. Artículos 16 y 17: régimen de registro; requisitos generales de inscripción en el registro; contenido de la inscripción en el registro; resultado (y plazo) de la inscripción en el registro;

174. El capítulo IV de la propuesta establece la posibilidad de que las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas se registren como «organizaciones de gestión de datos con fines altruistas reconocidas en la Unión»<sup>81</sup> con el objetivo declarado de reforzar la confianza de los ciudadanos en sus operaciones. A este respecto, el CEPD y el SEPD subrayan que la propuesta no aclara si la inscripción en el registro es obligatoria o no, ni si las disposiciones del capítulo IV se aplican también en caso de que las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas no estén inscritas en el registro.
175. Los requisitos generales para la inscripción en el registro se enumeran en el artículo 16; los requisitos para la inscripción en el registro están previstos en el artículo 17, y en particular en su apartado 4, letras a) a -i). La «verificación» de la organización de gestión de datos con fines altruistas se limita a la comprobación por parte de la autoridad competente de los requisitos establecidos en el artículo 16 y

---

<sup>79</sup> Considerando 38: «Las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas reconocidas en la Unión **han de poder recopilar los datos pertinentes directamente de las personas físicas y jurídicas o tratar los datos recopilados por terceros.**

**Por lo general, la cesión altruista de datos se fundamentaría en el consentimiento** de los interesados en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra a), y del artículo 9, apartado 2, letra a), y el cumplimiento de los requisitos de consentimiento legal conforme al artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/679.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679, los **fines de investigación científica** pueden respaldarse mediante el consentimiento para **determinados ámbitos de investigación científica** que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica, o solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación.

El artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/679 especifica que el **tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos** no debe considerarse, conforme al artículo 89, apartado 1, del mismo Reglamento, incompatible con los fines iniciales».

<sup>80</sup> Considerando 36: «Las entidades jurídicas que traten de apoyar **fines de interés general** facilitando datos pertinentes sobre la base de su cesión altruista a gran escala y cumplan determinados requisitos deben poder registrarse en calidad de “Organización de gestión de datos con fines altruistas reconocida en la Unión”. Esto puede traducirse en la creación de **repositorios de datos** [...]».

<sup>81</sup> Considerando 36 de la propuesta.

en el artículo 17, apartado 4, y se producirá en un plazo de doce semanas a partir de la fecha de solicitud. Sin embargo, la propuesta no define el tipo de verificación que se encomienda a la autoridad competente.

176. A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que un régimen que ofrezca garantías más sólidas, en caso de tratamiento de datos personales, resultaría más adecuado para asegurar unos controles adecuados y, en última instancia, reforzar la confianza, que el régimen de registro «más laxo» (casi un régimen simplemente «declarativo») establecido en la propuesta y similar al previsto para los proveedores de servicios de intercambio de datos.
177. El CEPD y el SEPD subrayan que el hecho de que no exista prácticamente ningún requisito desde el punto de vista jurídico, técnico y organizativo para convertirse en una «organización de gestión de datos con fines altruistas reconocida en la Unión» (o en un «proveedor de intercambio de datos») es problemático. Por ejemplo, una organización que, de conformidad con el artículo 15, apartado 3, de la propuesta, tenga derecho a referirse a sí misma, en sus comunicaciones orales y escritas, como «organización de gestión de datos con fines altruistas reconocida en la Unión» («efecto de etiquetado»), muy probablemente recogerá datos personales aprovechando las expectativas de los ciudadanos, en particular, sobre el pleno cumplimiento de la protección de datos por parte de la misma organización.
178. El CEPD y el SEPD destacan que este tipo de organizaciones deben ser entidades de confianza. Por lo que respecta a los requisitos generales de inscripción en el registro (previstos en el artículo 16 de la propuesta), el CEPD y el SEPD también consideran que debería aclararse la independencia de las entidades con ánimo de lucro de la organización de gestión de datos con fines altruistas (por ejemplo, jurídica, organizativa, económica) prevista en el artículo 16, letra b), de la propuesta<sup>82</sup>.
179. **En particular, el CEPD y el SEPD recomiendan introducir una referencia directa a los requisitos de protección de datos en el artículo 16, especialmente a los requisitos técnicos y organizativos que permiten la aplicación de las normas de protección de datos y el ejercicio de los derechos de los interesados.**
180. **A la luz de los elementos anteriores, y teniendo en cuenta las posibles repercusiones para los interesados en relación con el tratamiento de datos personales que pueden llevar a cabo las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas, el CEPD y el SEPD consideran que el régimen de inscripción en el registro establecido en la propuesta no prevé un procedimiento de control suficientemente riguroso aplicable a dichas organizaciones. El CEPD y el SEPD recomiendan explorar procedimientos alternativos que deberían tener en cuenta, en particular, una inclusión más sistemática de herramientas de responsabilidad proactiva y cumplimiento para el tratamiento de datos personales con arreglo al RGPD, en particular la adhesión a un código de conducta o mecanismo de certificación.**

---

<sup>82</sup> «Para que una organización de gestión de datos con fines altruistas pueda inscribirse en el registro, esta deberá: [...]. b) ejercer su actividad sin ánimo de lucro y **ser independiente de cualquier entidad que ejerza su actividad con fines lucrativos;**» (negrita añadida)

### 3.5.3. Artículos 18 y 19: Requisitos de transparencia y «requisitos específicos para la salvaguarda de los derechos e intereses de los interesados y las entidades jurídicas en lo que respecta a sus datos»

181. El CEPD y el SEPD advierten que los requisitos que acompañan al régimen de inscripción en el registro deben reforzar **las obligaciones de las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas como responsables o encargados del tratamiento en virtud del RGPD, pero no sustituirlas.**
182. El CEPD y el SEPD observan que el considerando 36 de la propuesta no es claro a este respecto, ya que parece implicar que debe ser la organización de gestión de datos con fines altruistas la que proporcione los medios para retirar el consentimiento<sup>83</sup>. Sin embargo, es necesario evaluar en mayor medida la calificación de la organización de gestión de datos con fines altruistas como encargado del tratamiento, en lugar de como responsable, ya que no parece ser el único escenario posible en el contexto de la propuesta.
183. El efecto habilitador de la inscripción en el registro (como organización de gestión de datos con fines altruistas) también debe definirse de manera clara, especialmente teniendo en cuenta el aspecto de la base jurídica para el tratamiento de datos personales en virtud del RGPD<sup>84</sup>. A este respecto, el CEPD y el SEPD reiteran que **el régimen de inscripción en el registro no puede sustituir la necesidad de un fundamento jurídico adecuado para el tratamiento de los datos personales con arreglo al artículo 6, apartado 1, del RGPD** a efectos de la licitud del tratamiento de datos. En otras palabras, según el RGPD, el tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las bases jurídicas previstas en su artículo 6, apartado 1.
184. Teniendo en cuenta el artículo 18 de la propuesta, el CEPD y el SEPD tienen dudas sobre cómo preservar la independencia de la organización de gestión de datos con fines altruistas en los casos en que su financiación se basa en «tasas abonadas por las personas físicas o jurídicas que efectúen el

---

<sup>83</sup> El considerando 36 establece (negrita añadida): «**Además, las medidas** de prevención han de incluir la posibilidad de **tratar los datos pertinentes en un entorno de tratamiento seguro** gestionado por la entidad registrada, **mecanismos de control** tales como consejos o comités éticos que velen por que el responsable del tratamiento respete unas elevadas normas de ética científica, **medios técnicos eficaces para retirar o modificar el consentimiento** en cualquier momento, **sobre la base de las obligaciones de información de los encargados del tratamiento de datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679**, así como **medios para que los interesados estén informados** sobre el uso de los datos que hayan facilitado». (negrita añadida).

<sup>84</sup> A este respecto, el considerando 38 de la propuesta establece lo siguiente (negrita añadida): «Las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas reconocidas en la Unión **han de poder recopilar los datos pertinentes directamente de las personas físicas y jurídicas** o tratar los datos recopilados por terceros. **Por lo general**, la cesión altruista de datos se fundamentaría en el consentimiento de los interesados en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra a), y del artículo 9, apartado 2, letra a), y el cumplimiento de los requisitos de consentimiento legal conforme al artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/679. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679, los fines de investigación científica pueden respaldarse mediante el consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica, o solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación. El artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/679 especifica que el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no debe considerarse, conforme al artículo 89, apartado 1, del mismo Reglamento, incompatible con los fines iniciales».

tratamiento de datos»<sup>85</sup> (es decir, los datos proporcionados a estas personas físicas o jurídicas por dicha organización). Además, el CEPD y el SEPD consideran que la propuesta debería explicar mejor en qué situaciones la organización de gestión de datos con fines altruistas puede cobrar tasas a las personas físicas o jurídicas por el tratamiento de los datos «conferidos» por los interesados a efectos de «cesión altruista de datos».

185. También en este caso, como se ha señalado en relación con la reutilización de datos en manos de organismos del sector público, existe una cuestión relacionada con los incentivos para que el responsable del tratamiento fomente un mayor tratamiento de datos personales, en este caso una mayor «cesión altruista de datos». La calificación de las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas como entidades registradas sin ánimo de lucro (considerando 36), que el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción, solo mitiga parcialmente el problema mencionado.
186. Además, la redacción del considerando 36 en lo que se refiere a los requisitos aplicables a las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas suscita preocupación, ya que hace referencia al «cumplimiento voluntario» también con respecto a cuestiones relacionadas con el cumplimiento (obligatorio) del RGPD<sup>86</sup>.
187. El considerando también es incoherente (a menos que se destaque el carácter opcional de los requisitos del considerando 36) con la parte sustantiva de la propuesta, el artículo 17, apartado 3, que se refiere a las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas no establecidas en la Unión.
188. **Por lo que se refiere al artículo 19 de la propuesta, el CEPD y el SEPD opinan que debería añadirse una referencia explícita a los artículos 13 y 14 del RGPD, a fin de garantizar la coherencia entre dicho artículo y las obligaciones relativas al principio de transparencia en virtud del RGPD, y que la organización de gestión de datos con fines altruistas y los usuarios de datos faciliten la información necesaria al interesado en relación con el tratamiento de los datos personales que le conciernen.**
189. Por otra parte, el CEPD y el SEPD consideran que la redacción actual del artículo 19, apartado 1, letra a),<sup>87</sup> parece poco clara y difícil de conciliar con las disposiciones del RGPD.

---

<sup>85</sup> Véase el artículo 18, apartado 1, letra d), de la propuesta.

<sup>86</sup> Considerando 36 (negrita añadida): «[...] Se espera que el **cumplimiento voluntario** de un conjunto de **requisitos** por parte de dichas entidades registradas genere confianza en que los datos facilitados con fines altruistas sirvan a un objetivo de interés general. En concreto, esta **confianza** debe obtenerse fijando un **lugar de establecimiento en la Unión**, así como a través del requisito de que las entidades registradas tengan **carácter no lucrativo**, de los requisitos de **transparencia** y de las **salvaguardias establecidas** para proteger los derechos e intereses de los **interesados y las empresas**. Además, las **medidas** de prevención han de incluir la posibilidad de tratar los datos pertinentes en un **entorno de tratamiento seguro** gestionado por la entidad registrada, **mecanismos de control** tales como consejos o comités éticos que velen por que el responsable del tratamiento respete unas elevadas normas de ética científica, **medios técnicos eficaces para retirar o modificar el consentimiento** en cualquier momento, sobre la base de las obligaciones de información de los encargados del tratamiento de datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, así como medios para que los interesados **estén informados** sobre el uso de los datos que hayan facilitado».

<sup>87</sup> El artículo 19, apartado 1, letra a), establece (negrita añadida): «Toda entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas transmitirá a los titulares de datos: a) **información** fácilmente comprensible **sobre los fines de interés general para los que permite que los datos del titular sean tratados por un usuario de datos**».

190. **Por lo que respecta a este capítulo de la propuesta, sería también de especial importancia hacer un énfasis explícito en el suministro de datos anonimizados cuando sea posible y adecuado para los fines del tratamiento de datos, en consonancia con el principio de minimización de datos, para proteger a los interesados de riesgos indebidos para sus derechos y libertades fundamentales, especialmente en caso de tratamiento de categorías especiales de datos.**

#### 3.5.4. Artículos 20 y 21: autoridades competentes para la inscripción en el registro y seguimiento del cumplimiento

191. **Por lo que se refiere al artículo 20, apartado 3, de la propuesta, el CEPD y el SEPD consideran que debería reforzarse la gobernanza y el seguimiento del cumplimiento para garantizar una supervisión más adecuada de las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas, también del cumplimiento del RGPD, y para garantizar que la supervisión de las disposiciones de la propuesta se defina claramente de manera que se prevea que, cuando se trate de datos personales, los requisitos de protección de datos se cumplan plenamente y sigan siendo competencia de las autoridades de protección de datos creadas en virtud del RGPD.**
192. **La designación de las autoridades de protección de datos como principales autoridades competentes para el control y el cumplimiento de las disposiciones del capítulo IV de la propuesta también garantizaría un enfoque normativo más homogéneo en todos los Estados miembros y, por tanto, contribuiría a la aplicación coherente de la propuesta. De acuerdo con sus competencias y tareas en el marco del RGPD, las autoridades de protección de datos ya cuentan con conocimientos específicos en materia de seguimiento del cumplimiento del tratamiento de datos, la auditoría de actividades específicas de tratamiento de datos y el intercambio de datos, la evaluación de las medidas adecuadas para garantizar un alto nivel de seguridad para la conservación y la transmisión de datos personales, así como el fomento de la concienciación entre los responsables y los encargados del tratamiento de sus obligaciones relacionadas con el tratamiento de datos personales.**
193. Además, el CEPD y el SEPD consideran que, al realizar un seguimiento del cumplimiento, el poder de las autoridades competentes no puede limitarse a «la facultad de solicitar información», como se desprende del artículo 21, apartado 2, de la propuesta. Esta limitación se debe sin duda al carácter declarativo del «régimen de etiquetado» previsto en la propuesta, aunque no es adecuado para el nivel de supervisión que requiere el etiquetado, debido a las elevadas expectativas de cumplimiento de la protección de datos que se derivan de dicho etiquetado, especialmente en relación con los interesados.
194. El CEPD y el SEPD destacan que deben proporcionarse recursos adecuados a las autoridades de protección de datos para que puedan realizar el control necesario de manera eficaz y eficiente. Además, el CEPD y el SEPD señalan a este respecto que el considerando 28 —que se refiere a los proveedores de servicios de intercambio de datos— establece que «[el] presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la obligación de los proveedores de servicios de intercambio de datos de cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y la responsabilidad de las autoridades de control de asegurar el cumplimiento de este último». También debería hacerse la misma especificación con respecto a las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas.

### 3.5.5. Artículo 22: Formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos

195. El artículo 22 de la propuesta faculta a la Comisión para adoptar, mediante actos de ejecución, un «formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos»<sup>88</sup>. A este respecto, el artículo 22, tal como se especifica en el considerando 41, dispone que la Comisión creará el formulario de consentimiento mediante un acto de ejecución, con la ayuda del Comité Europeo de Innovación en materia de Datos, en consulta con el CEPD.
196. **A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que la propuesta debería establecer un mecanismo de carácter más vinculante, mejor estructurado e institucionalizado que una mera consulta al SEPD.**

### 3.6. Transferencias internacionales de datos: artículo 5, apartados 9 a 13; considerandos 17 y 19; artículo 30

197. Aunque las disposiciones de la propuesta relativas a las transferencias de datos a terceros países *a priori* parecen limitadas únicamente a los datos no personales, es probable que durante su aplicación surjan cuestiones de coherencia jurídica y política con el marco jurídico de protección de datos de la UE, en particular cuando los datos personales y los datos no personales de un conjunto de datos están inextricablemente ligados.
198. Sin embargo, aunque la exclusión de los datos personales parece ser la intención de la Comisión, la limitación del alcance de las disposiciones sobre transferencias a los datos no personales no siempre se refleja de manera clara en la propuesta. En particular, el artículo 5, apartados 9 y 10, relativos a las transferencias de datos en manos de organismos del sector público, podrían aplicarse a los datos personales si estos son al mismo tiempo datos confidenciales o están protegidos por derechos de propiedad intelectual<sup>89</sup>.
199. **Al mismo tiempo, la propuesta incluye una disposición (artículo 5, apartado 11) que de alguna manera podría considerarse más «protectora» para los datos no personales que para los datos personales, ya que según la propuesta, la Comisión podría adoptar en última instancia, mediante un acto delegado<sup>90</sup>, condiciones específicas para la transferencia de datos no personales a determinados terceros países llegando hasta la prohibición<sup>91</sup>.**

---

<sup>88</sup> Artículo 22, apartado 1: «Con el fin de facilitar la recogida de datos de cesión altruista, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se establezca un formulario europeo de consentimiento para tal cesión. El formulario permitirá recabar el consentimiento en todos los Estados miembros en un formato uniforme. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 29, apartado 2».

<sup>89</sup> Véase el artículo 5, apartado 10, de la propuesta: «Los organismos del sector público solo transmitirán datos confidenciales o protegidos por derechos de propiedad intelectual a un reutilizador que tenga la intención de transferirlos a un tercer país distinto de los designados de conformidad con el apartado 9 si el reutilizador se compromete a: a) cumplir las obligaciones que imponen los apartados 7 a 8, incluso después de transferir los datos al tercer país; y b) someterse a la competencia de los órganos jurisdiccionales del Estado miembro del organismo del sector público respecto de los litigios que puedan surgir en relación con el cumplimiento de la obligación contemplada en la letra a)».

<sup>90</sup> Véase el considerando 19 de la propuesta.

<sup>91</sup> Véase el considerando 19 de la propuesta.

200. La posibilidad de que la Comisión adopte, mediante un acto de ejecución<sup>92</sup>, «decisiones de adecuación» para la transferencia de datos no personales a un determinado tercer país también puede plantear cuestiones de interacción y coherencia con los instrumentos de transferencia previstos por el RGPD para la transferencia de datos personales al mismo tercer país.
201. En cualquier caso, para garantizar la coherencia con el marco jurídico de protección de datos, es importante recordar a este respecto que en caso de «conjuntos de datos mixtos» se aplica el RGPD, y en particular su capítulo V.
202. El CEPD y el SEPD observan que el artículo 30 de la propuesta<sup>93</sup> se refiere únicamente a los datos no personales y su apartado 2 parece reflejar las disposiciones del artículo 48 del RGPD (con la diferencia de que el artículo 30, apartado 2, introduce una limitación temporal en cuanto a los acuerdos internacionales en cuestión).
203. Según el artículo 30, apartado 3, de la propuesta, las entidades (el organismo del sector público, la entidad a la que se haya concedido la reutilización, el proveedor de servicios de intercambio de datos o la organización de gestión de datos con fines altruistas) que sean las destinatarias de una resolución de un órgano jurisdiccional o una autoridad administrativa de un tercer país por la que se exija transferir o dar acceso a datos no personales conservados en la Unión deberán solicitar el dictamen de los organismos o autoridades competentes pertinentes para determinar si se cumplen las condiciones aplicables (artículo 30, apartado 3, última frase).
204. La consulta a la autoridad competente es necesaria cuando la resolución judicial o administrativa del tercer país «pueda poner al destinatario en una situación de conflicto con el Derecho de la Unión o con el Derecho del Estado miembro pertinente» (artículo 30, apartado 3)<sup>94</sup>.
205. Esta disposición, comparada con el artículo 48 del RGPD, parece ir un paso más allá al exigir la consulta de la autoridad competente en casos concretos. Por lo tanto, en este sentido, podría considerarse de

---

<sup>92</sup> Véase el artículo 5, apartados 9 a 11, de la propuesta.

<sup>93</sup> Artículo 30, Acceso internacional, incluido en el capítulo VIII, disposiciones finales.

<sup>94</sup> Las condiciones mencionadas en el artículo 30, apartado 3, parecen suficientes para **sustituir a las condiciones del apartado 2 y, por lo tanto, sustituir a las normas internacionales mencionadas en este apartado**. El artículo 30, apartado 4, dispone lo siguiente: «Si se cumplen las condiciones de los apartados 2 o 3, **el organismo del sector público, la persona física o jurídica a la que se haya concedido el derecho a reutilizar datos en virtud del capítulo II, el proveedor de servicios de intercambio de datos o la entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas, según el caso, facilitará la cantidad mínima de datos permitida en respuesta a una solicitud**, con arreglo a una interpretación razonable de la solicitud». (negrita añadida).

Estas disposiciones de la propuesta podrían ser **incompatibles con otra legislación de la Unión o de los Estados miembros, en particular sobre la cooperación judicial en materia penal o civil**. La pertinencia de esta observación en el marco de la legislación en materia de protección de datos viene dada por el hecho de que, **en caso de interpretación errónea de la noción de datos no personales, existe un alto riesgo de que los organismos del sector público, los proveedores de servicios de intercambio de datos, las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas, los reutilizadores de datos y los usuarios de datos, transfieran datos personales a un tercer país con un nivel de protección (significativamente) inferior para las personas en cuestión**.

alguna manera más «protectora» para los datos no personales que para los datos personales, ya que dicha notificación no está prevista en el RGPD.

### [3.7. Disposiciones horizontales sobre entornos institucionales; reclamaciones; grupo de expertos del Comité Europeo de Innovación en materia de Datos; actos delegados; sanciones, evaluación y revisión, modificaciones del Reglamento relativo a la creación de una pasarela digital única, medidas transitorias y entrada en vigor](#)

#### 3.7.1. Artículo 23: requisitos relativos a las autoridades competentes

206. El capítulo V de la propuesta fija los requisitos de funcionamiento de las autoridades competentes designadas para el seguimiento y la aplicación del marco de notificación aplicable a los proveedores de servicios de intercambio de datos y a las entidades que desempeñen actividades de cesión altruista de datos. De los capítulos III y IV de la propuesta se desprende que dichas autoridades competentes son diferentes de las autoridades de protección de datos. De hecho, los requisitos establecidos en el artículo 23 de la propuesta sugieren un carácter «técnico» de estas autoridades, que «serán jurídicamente distintas y funcionalmente independientes de cualquier proveedor de servicios de intercambio de datos o entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas».
207. A este respecto, el papel de las autoridades de control encargadas de la protección de datos parece limitarse, en virtud del capítulo III, a mantener un mero intercambio de información con la autoridad competente y, en virtud del capítulo IV, a cooperar con esta última y emitir un dictamen o una decisión sobre cuestiones que requieran una evaluación del cumplimiento del RGPD, a petición de la autoridad competente. Además, la propuesta no define cómo y en qué medida las autoridades de protección de datos interactuarán con dichas autoridades competentes, ni qué recursos financieros y humanos se han previsto para que las autoridades de protección de datos puedan llevar a cabo las tareas que exige dicha interacción.
208. El CEPD y el SEPD advierten que muchas disposiciones de la propuesta, cuya supervisión se asigna a las autoridades competentes designadas con arreglo a los artículos 12 y 20, están relacionadas con la protección de los datos personales. Teniendo esto en cuenta, **el CEPD y el SEPD subrayan que las competencias y facultades de las autoridades de control independientes deben respetarse plenamente, ya que se les ha confiado la responsabilidad de proteger los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas en relación con el tratamiento y de facilitar la libre circulación de los datos personales, tal como establecen el RGPD y el RPDUE, en consonancia con el artículo 16 del TFUE y el artículo 8 de la Carta, y de conformidad con la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea<sup>95</sup>. Habida cuenta de lo anterior, el CEPD y el SEPD recomiendan que**

---

<sup>95</sup> Véase, entre otras, la sentencia del TJUE de 9 de marzo de 2010, Comisión Europea/República Federal de Alemania, en el asunto C-518/07, disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&num=C-518/07>.

la propuesta reconozca explícitamente que, en la medida en que se trate de datos personales, las autoridades de protección de datos son las principales autoridades competentes para el control del cumplimiento de las disposiciones de los capítulos III y IV de la propuesta, en consulta con otras autoridades sectoriales pertinentes, cuando sea necesario. Como ya se ha subrayado, deben proporcionarse recursos adecuados a estas autoridades para que puedan realizar necesarios para llevar a cabo la supervisión necesaria.

### 3.7.2. Artículo 24: reclamaciones; Artículo 25: derecho a la tutela judicial efectiva

209. El CEPD y el SEPD observan que el artículo 24 establece que «[t]oda persona física y jurídica tendrá derecho a presentar una reclamación ante la autoridad nacional competente pertinente contra un proveedor de servicios de intercambio de datos o una entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas», pero no especifica el posible contenido de la reclamación (a saber, por qué violación de la propuesta). También parece que no es posible presentar reclamaciones contra los organismos del sector público o los reutilizadores a los que se refiere el capítulo II de la propuesta, opción no contemplada en el artículo 24.
210. Además, el artículo 25 establece el derecho a la tutela judicial efectiva por parte de cualquier persona física o jurídica afectada con respecto a la falta de respuesta a una reclamación presentada ante la autoridad competente, así como con respecto a las decisiones de las autoridades competentes a que se refieren los artículos 13, 17 y 21 (respectivamente, decisión relacionada con la supervisión de los servicios de intercambio de datos; Inscripción en el registro de organizaciones de gestión de datos con fines altruistas; seguimiento del cumplimiento de las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas inscritas en el registro).
211. El CEPD y el SEPD observan que las mencionadas disposiciones de la propuesta sobre el derecho a presentar una reclamación ante la autoridad nacional competente pertinente (artículo 24) y sobre el derecho a la tutela judicial efectiva contra la falta de respuesta o las decisiones de dicha autoridad competente (artículo 25) podrían aumentar el riesgo, destacado en el presente dictamen, de que existan regímenes paralelos e incoherentes entre el RGPD y la propuesta. Por ejemplo, las reclamaciones relacionadas con los servicios de intermediación que proporcionan a los interesados la disponibilidad de medios para ejercer los derechos previstos en el RGPD (véase el artículo 9, apartado 1, letra b) serían responsabilidad de las autoridades competentes en virtud de la propuesta. En otras palabras, las incoherencias y los solapamientos del «derecho sustantivo» también supondrían solapamientos de las diligencias administrativas y judiciales.
212. Por esta razón, **el CEPD y el SEPD piden una definición clara, inequívoca y rigurosa de las normas sustantivas de la propuesta cuya supervisión se asigna a las autoridades competentes, y de su mecanismo de seguimiento, que garantice la plena coherencia con el RGPD.**

---

En su sentencia de 9 de marzo de 2010, el Tribunal consideró que las autoridades de control en materia de protección de datos personales deben estar exentas de toda influencia externa, ya sea directa o indirecta. El mero riesgo de una influencia externa es suficiente para concluir que dichas autoridades no pueden actuar con total independencia.

### 3.7.3. Artículos 26 y 27: composición y tareas del grupo de expertos del Comité Europeo de Innovación en materia de Datos

213. El capítulo VI de la propuesta «crea un grupo de expertos formal (el «Comité Europeo de Innovación en los Datos»), que facilitará el desarrollo de las mejores prácticas por parte de las autoridades de los Estados miembros en lo que respecta, entre otras cosas, a la tramitación de solicitudes de reutilización de datos sujetos a derechos de terceros (capítulo II), a la necesidad de garantizar una práctica coherente en relación con el marco de notificación aplicable a los proveedores de servicios de intercambio de datos (capítulo III), y a la cesión altruista de datos (capítulo IV). El grupo de expertos formal tendrá como misión adicional la de apoyar y asesorar a la Comisión en lo relativo a la gobernanza de la normalización intersectorial y a la preparación de solicitudes de normalización intersectorial estratégica»<sup>96</sup>.
214. El CEPD y el SEPD advierten que el recién creado Comité Europeo de Innovación en los Datos, «integrado por los representantes de las autoridades competentes de todos los Estados miembros, el Comité Europeo de Protección de Datos, la Comisión, los espacios de datos pertinentes y otros representantes de las autoridades competentes de sectores específicos» (artículo 26, apartado 1), se encargaría de las tareas enumeradas en el artículo 27, letras a) a e)<sup>97</sup>, que también son pertinentes en lo que respecta al tratamiento de datos personales.
215. **El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción la inclusión del CEPD como miembro del Comité Europeo de Innovación en los Datos. Sin embargo, el CEPD y el SEPD consideran que las disposiciones relacionadas con el Comité Europeo de Innovación en los Datos pueden incidir, en la medida en que se refieren al tratamiento de datos personales, en las funciones y competencias de las autoridades nacionales de protección de datos y del CEPD para proteger los derechos y libertades fundamentales**

---

<sup>96</sup> Exposición de motivos, página 8.

<sup>97</sup> El Comité desempeñará las funciones siguientes:

a) asesorar y asistir a la Comisión en el desarrollo de una práctica coherente de los organismos del sector público y los organismos competentes mencionados en el artículo 7, apartado 1, que **traten las solicitudes de reutilización de las categorías de datos mencionadas en el artículo 3, apartado 1;**

b) asesorar y asistir a la Comisión en el desarrollo de una práctica coherente de las autoridades competentes en cuanto a la aplicación de los **requisitos relativos a los proveedores de servicios de intercambio de datos;**

c) asesorar a la Comisión sobre la **priorización de las normas intersectoriales que deban utilizarse y desarrollarse para el uso de datos y el intercambio de datos entre diferentes sectores**, la comparación y el intercambio intersectoriales de las mejores prácticas con respecto a los requisitos sectoriales de seguridad y los procedimientos de acceso, teniendo en cuenta al mismo tiempo las actividades de normalización específicas de cada sector;

d) ayudar a la Comisión a **mejorar la interoperabilidad de los datos y los servicios de intercambio de datos entre diferentes sectores y ámbitos**, tomando como referencia las normas europeas, internacionales o nacionales vigentes;

e) facilitar la cooperación entre las autoridades nacionales competentes en virtud del presente Reglamento mediante el desarrollo de capacidades y el intercambio de información, en particular estableciendo métodos para el intercambio eficiente de información relativa al procedimiento de notificación para los proveedores de servicios de intercambio de datos y a la inscripción y el seguimiento de las organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas».

de las personas físicas y facilitar la libre circulación de datos personales dentro de la Unión<sup>98</sup> (habida cuenta, en particular, de la amplia gama de funciones encomendadas al CEPD en virtud del artículo 70 del RGPD para asesorar a la Comisión y emitir directrices, recomendaciones y buenas prácticas, así como las funciones encomendadas al SEPD en virtud del artículo 57 del RPDUE).

216. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan que se aclare en el texto legislativo que las autoridades de control encargadas de la protección de datos creadas en virtud del Derecho nacional o de la Unión son la «autoridad competente», en lo que respecta al tratamiento de datos personales. Además, debe quedar claro que la prestación de asesoramiento a la Comisión Europea en materia de protección de datos y el desarrollo de prácticas coherentes relacionadas con el tratamiento de datos personales no entran en las competencias atribuidas al Comité Europeo de Innovación en los Datos, ya que el artículo 70 del RGPD confiere explícitamente esas tareas al CEPD.
217. El CEPD y el SEPD recomiendan también, en aras de la precisión y la claridad jurídica, así como para evitar posibles malentendidos, cambiar el nombre del Comité Europeo de Innovación en los Datos por el de «Grupo de Expertos de la Comisión sobre la Gobernanza de Datos» o algo similar, para reflejar mejor el *estatuto jurídico* y la *naturaleza* del organismo creado en virtud del artículo 26 de la propuesta.

#### 3.7.4. Artículo 31: sanciones que se aplicarán en caso de infracción de la propuesta

218. La propuesta no armoniza las sanciones por las infracciones de la misma (ni especifica las infracciones que se sancionarán, las multas por las infracciones de sus disposiciones, ni las autoridades u organismos competentes para aplicar dichas sanciones), y dispone que «[l]os Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán el régimen de sanciones y las medidas a la Comisión a más tardar el [fecha de aplicación del Reglamento], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior».
219. El CEPD y el SEPD observan que esta disposición, que limita la aplicabilidad de la propuesta (la capacidad de imponer sanciones armonizadas), y posiblemente también dé a la búsqueda del Estado miembro más indulgente, es perjudicial para el objetivo declarado de la propuesta de reforzar la confianza en la reutilización, los servicios de intercambio de datos y la cesión de datos con fines altruistas.

---

<sup>98</sup> Véase, por ejemplo, el artículo 27, letra a), según el cual el Comité tendrá la misión de «asesorar y asistir a la Comisión en el desarrollo de una práctica coherente de los organismos del sector público y los organismos competentes mencionados en el artículo 7, apartado 1, que traten las solicitudes de reutilización de las categorías de datos mencionadas en el artículo 3, apartado 1;» (énfasis añadido).

### 3.7.5. Artículo 33: modificaciones del Reglamento (UE) 2018/1724

220. Este artículo de la propuesta modifica el Reglamento relativo a la creación de una pasarela digital única [Reglamento (UE) 2018/1724]<sup>99</sup>, e introduce los siguientes procedimientos administrativos: notificación en calidad de proveedor de servicios de intercambio de datos; inscripción como organización europea de gestión de datos con fines altruistas. El resultado esperado es, respectivamente: la confirmación de la recepción de la notificación y la confirmación de la inscripción en el registro.
221. **A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que el régimen de notificación y de inscripción en el registro, que ya se ha analizado en el presente dictamen, no puede sustituir a la necesidad de un fundamento jurídico adecuado para el tratamiento de los datos personales con arreglo al artículo 6, apartado 1, del RGPD, a efectos de la licitud del tratamiento de datos. En otras palabras, según el RGPD, el tratamiento solo será lícito si se aplica una base jurídica adecuada de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del RGPD. La propuesta debería especificar de manera clara este aspecto para evitar cualquier ambigüedad.**

Bruselas, 10 de marzo de 2021

Por el Comité Europeo de Protección de Datos

La Presidenta

(Andrea Jelinek)

Por el Supervisor Europeo de Protección de Datos

El Supervisor Europeo de Protección de Datos

(Wojciech Wiewiorowski)

---

<sup>99</sup> Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 295 de 21.11.2018, p. 1).