

LA NUEVA REGULACIÓN EUROPEA DE LOS DATOS: CÓMO DAR FORMA AL FUTURO DIGITAL DE EUROPA

Leticia López-Lapuente

Abogada del Grupo de Derecho Digital de Uría Menéndez (Madrid)

La nueva regulación europea de los datos: cómo dar forma al futuro digital de Europa

Las nuevas normas sobre datos promovidas por la Unión Europea proponen un cambio de enfoque en lo que ha sido la regulación europea de datos en Europa en las últimas décadas. De poner el centro de la actividad legislativa de forma casi exclusiva en la protección de los derechos de los ciudadanos, las normas europeas que se están aprobando en la actualidad centran ahora sus esfuerzos en maximizar el valor de los datos digitales como activo esencial para la digitalización europea. Se trata, por tanto, de fomentar su uso por el gran valor que pueden aportar a la economía y la sociedad de la región. Ese equilibrio entre protección de los derechos y las libertades y la promoción cada vez más intensa de la compartición de los datos y la creación de un mercado europeo supone un reto legislativo para la Unión Europea de máxima prioridad.

PALABRAS CLAVE:

DATOS, DIGITALIZACIÓN, UNIÓN EUROPEA, MERCADO EUROPEO, ESTRATEGIA EUROPEA DE DATOS.

the new European data regulation: shaping Europe's digital future

The new rules on data recently proposed by the European Union are offering a change of focus on the European regulation of data in Europe in the last few decades. Formerly, the focus of legislative activity was almost exclusively on the protection of citizen's rights. The European regulations that are currently being approved now focus their efforts on maximizing the value of digital data as an essential asset for the digitization of Europe. The current legislative proposal is to encourage the use of data due to the significant contribution they can make to the economy and society in the region. This balance between the protection of rights and freedoms and the increasing promotion of data sharing and the creation of a European data market represents a key legislative challenge for the European Union.

KEYWORDS:

DATA, DIGITALIZATION, EUROPEAN UNION, EUROPEAN MARKET, EUROPEAN DATA STRATEGY.

FECHA DE RECEPCIÓN: 15-1-2023

FECHA DE ACEPTACIÓN: 21-1-2023

López-Lapuente, Leticia (2023). La nueva regulación europea de los datos: cómo dar forma al futuro digital de Europa. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, 61, pp. 50-71 (ISSN: 1578-956X).

1. Introducción: ¿hacia un mercado europeo de datos?

La Unión Europea (UE), al fijar sus prioridades y objetivos políticos para las próximas décadas, identifica y reconoce que vivimos una economía dirigida por los datos —o *data driven economy*— y que los datos son una pieza esencial del presente y del futuro de la sociedad. La relevancia de los datos como activo no es algo reciente, pero, siendo así, sorprende que los datos hayan tenido hasta la fecha una regulación limitada y parcial en Europa. A medida que la sociedad —ciudadanos, empresas y Administraciones públicas— se ha digitalizado, la actividad se rige cada vez con más fuerza por el uso de tecnologías que, a su vez, se nutren de los datos para funcionar. La inteligencia artificial, Internet e Internet de las Cosas, el *big data*, el *blockchain*, el *cloud computing* y, en general, cualquier tecnología necesitan de los datos para operar. Por tanto, una sociedad y una economía europeas sin datos suficientes y de calidad no se puede desarrollar en el máximo de su potencial y se limitará la capacidad de los ciudadanos europeos de acceder a servicios de calidad, a una sanidad avanzada o a otros pilares esenciales de crecimiento e innovación. Por ello, desde la UE se ha decidido dotar a los datos, en su condición de activo esencial, de unas reglas de uso claras, buscando promover una protección, uso y compartición de datos seguros dentro del mercado europeo. Este objetivo, además, se ha convertido en una prioridad regulatoria y política en la UE.

El diagnóstico político y económico para los próximos años ha llevado a la EU, por tanto, a determinar que es necesario para la competitividad y crecimiento de nuestra sociedad y economía digital que exista un mercado europeo de datos potente y seguro, de la misma manera que se han generado en las últimas décadas los mercados europeos únicos y una libre circulación de personas o capitales. Esta no es, sin embargo, una tarea sencilla por diversos motivos que se analizarán en este artículo. Los datos son un activo intangible, capaz de ser copiado y clonado un número indefinido de veces, con un origen diverso y difícilmente trazable y, por tanto, difícil de regular, sobre todo en cuestiones de titularidad. Con el fin de estructurar y desarrollar adecuadamente una serie de políticas y e instrumentos normativos para alcanzar este objetivo de digitalización y mercado europeo de datos, la Comisión Europea ha fijado una “Estrategia Europea de Datos” y ha desarrollado y aprobado diversas regulaciones cuyo contenido, alcance —y también algunas contradicciones— se analizan en este artículo.

No puede decirse que la UE no hubiera identificado hace ya mucho tiempo esta necesidad de regular los datos. Durante las tres últimas décadas, de hecho, la UE ha trabajado de forma intensa en generar un marco jurídico de los datos, si bien ha centrado la mayor parte de esos esfuerzos regulatorios, fundamentalmente, en dotar a los ciudadanos europeos de una fuerte y sólida protección de sus datos personales. Se puede afirmar que los datos personales tienen en la actuali-

dad, con el Reglamento General de Protección de Datos¹ (“RGPD”), una regulación robusta y que la UE ha liderado esta tarea globalmente al ser la región que ha generado un estándar mundial de protección de los datos personales. Pero cuando hablamos de esta regulación de los datos, debe hacerse una doble reflexión. Por un lado, no se debería restringir la definición y alcance de la regulación de los datos meramente a los “datos personales”. Existe una gran cantidad de datos que no tiene la consideración de datos personales, es decir, que no se refieren a personas físicas identificadas o identificables (p. ej., datos puramente industriales, medioambientales, agrícolas o los financieros empresariales, entre muchos otros). Estos datos no personales gozan también de un gran valor y tienen la capacidad de generar un gran crecimiento económico y social. Sin embargo, no han gozado del mismo nivel de regulación en Europa, por lo que su uso, protección y compartición han estado rodeados de gran incertidumbre y, en ocasiones, inseguridad jurídica. Las empresas y otros operadores económicos y sociales difícilmente pueden proteger y compartir un activo de este valor si este no goza de una reglas claras y una seguridad jurídica adecuada para su protección durante su uso y para realizar posibles transacciones con los datos.

Por otro lado, la principal regulación europea de las últimas décadas —como el RGPD y la Directiva² que lo precedió— tenía una aproximación fundamentalmente de protección a los titulares de los datos, entendiendo como tales a las personas físicas a los que se referían estos datos. Sin olvidar ni aparcarse esta protección, que sigue vigente y que deberá continuar siendo aplicada en todo caso, la nueva normativa promovida por la UE plantea un nuevo enfoque, que es el de promover la posibilidad de que los datos, personales o no, puedan ser compartidos entre los actores económicos y sociales para hacer crecer la sociedad y economía digitales en Europa, si bien de una forma segura y en un marco democrático y de respeto a derechos y libertades de los ciudadanos.

Esta regulación parcial de los datos como activo vigente hasta fechas recientes, centrada sobre todo en proteger los datos personales, está, por tanto, siendo completada y ampliada en los últimos tiempos con nuevas normas europeas que buscan, precisamente, promover la digitalización en Europa y crear ese mercado europeo de datos, impulsando su compartición. Así, normas recientemente aprobadas en la UE, como el Reglamento de Gobernanza de los Datos (*Data Governance Act*)³ y otras normas pendientes de aprobar en fechas próximas, como la propuesta de Reglamento (UE) conocido como la Ley de Datos (*Data Act*)⁴, todas ellas de gran calado, marcan este camino.

Un aspecto novedoso de estas normas europeas más recientes está en que abordan y definen los datos como toda representación digital de actos, de hechos o de información. Esta definición legal y alcance comprende, por tanto, no solamente datos personales, sino también los no personales. Eso sí, son normas que se limitan a regular los datos en su representación digital, no en papel u

1 Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

2 Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

3 Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724.

4 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos).

otros soportes. Esta ola de nueva regulación europea aborda y establece reglas, por tanto, aplicables a los datos como activo “digital”, sean de carácter personal o no.

Con todo, y como se analizará en este artículo, las nuevas reglas no implican una regulación omnicompreensiva de todos los aspectos jurídicos que afectan a los datos como activo. En otras palabras, las normas propuestas más recientemente no suponen que la UE genere un estatuto jurídico completo y terminado de los datos como activo. De momento, el objetivo regulatorio de la UE ha sido el de dotar al dato digital de mayor seguridad jurídica en determinados aspectos parciales, como es la promoción de un mercado europeo de datos o la fijación de reglas para forzar la puesta en común de determinadas categorías de datos. No se han abordado hasta la fecha, por tanto, cuestiones de más calado, como sería la de la propiedad del dato digital y los límites a su explotación.

Sin perjuicio de lo anterior, las nuevas normas europeas sobre los datos suponen un cambio de enfoque y paradigma y pueden tener un impacto relevante en la forma de actuar de las empresas. El objeto de este artículo es, por ello, analizar la actual aproximación europea a la regulación de los datos y cuáles son los principales derechos y obligaciones que surgen para las empresas de estas nuevas reglas.

2. Una voluntad política clara: la Estrategia Europea de Datos

Antes de analizar de forma más específica las nuevas normas reguladoras de los datos que está promoviendo y aprobando la UE, conviene detenerse en la estructura y medios de los que se ha dotado la UE para vertebrar y promover todas estas iniciativas sobre los datos. El germen de esta actividad reguladora sobre los datos está, en particular, en una decisión política y de estrategia de la UE. La Comisión Europea ha fijado seis prioridades políticas para la UE en el periodo 2019-2024⁵. Entre estas prioridades, además de otras como la transición hacia las energías sostenibles (o Pacto Verde), está la de la digitalización, con una prioridad política que ha denominado “Una Europa adaptada a la era digital”.

Bajo esta prioridad política —trascendiendo incluso el quinquenio de 2019-2024 hasta alcanzar el horizonte temporal de 2030—, la Comisión Europea está decidida a lograr que el periodo 2020-2030 sea lo que denomina *la década digital* de Europa⁶. Esta prioridad de digitalización se materializa en varias líneas de trabajo concretas de la Comisión Europea, que van desde programas de investigación, inversiones y fijación de políticas europeas en materia de inteligencia artificial, chips o identidad digital, entre otras. Además, todas estas líneas de trabajo llevan aparejado el desarrollo de nueva normativa específica en esas materias digitales que tiene como fin reforzar la implementación de la digitalización.

⁵ Disponibles en https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024_es.

⁶ Información disponible en https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_es.

Entre las muchas normas en materia digital que se están aprobando en el contexto de esta prioridad están, por ejemplo, el paquete de normas de servicios digitales recientemente aprobado (i. e., el Reglamento de Servicios Digitales⁷ o *Digital Services Act* y el Reglamento de Mercados Digitales⁸ o *Digital Markets Act*), la propuesta de Reglamento UE de Inteligencia Artificial⁹ o la propuesta de Reglamento UE para generar a los ciudadanos europeos una identidad digital europea segura (conocido como Reglamento eIDAS 2)¹⁰. Así, la regulación se convierte en un instrumento esencial de la UE para consolidar la digitalización en Europa.

En este contexto, una de las líneas de trabajo establecidas por la Comisión Europea para ejecutar la prioridad política de la digitalización europea es, precisamente lo que ha denominado como la “Estrategia Europea de Datos”¹¹. Bajo esta línea de trabajo específica, la Comisión Europea recoge distintas iniciativas, entre ellas varias iniciativas normativas a las que se referirá este artículo, por las que reconoce y aborda el hecho de que el potencial económico y social de los datos es enorme, así como su condición de activo básico para el desarrollo de cualquier sociedad digital. La UE es consciente de que los datos —entendidos en esta concepción amplia antes referida, es decir, comprendiendo los datos personales y no personales— son clave para habilitar nuevos productos y servicios basados en tecnologías disruptivas como la inteligencia artificial o el *blockchain*, para hacer que la producción sea más eficiente y para brindar herramientas para combatir nuevos desafíos sociales. Estos desafíos han quedado patentes para la UE, por ejemplo, durante la crisis del COVID-19, en la que se apreció cómo, en el área de la salud, los datos pudieron contribuir a brindar una mejor atención médica, mejorar los tratamientos personalizados y ayudar a curar enfermedades. Una de las conclusiones alcanzadas en el contexto de la crisis del COVID-19 fue, precisamente, que una mejor gestión europea de los datos de salud hubiera sido deseable y hubiera ayudado en la gestión.

Además, los datos tienen, para la Comisión Europea, un importante papel en materia de competencia. La UE considera también los datos como un poderoso motor para la innovación y nuevos puestos de trabajo, y un recurso fundamental para las empresas emergentes y las pymes, como motor esencial para permitir una economía europea competitiva. Preocupa que la acumulación de datos en unos pocos agentes económicos pueda lastrar el desarrollo de nuevas empresas —sobre todo aquellas con un componente tecnológico importante— que, sin el acceso a los datos, pueden verse limitadas en su capacidad de tener éxito o en su potencial de crecimiento.

El diagnóstico efectuado desde la EU es claro, y es que este potencial de los datos no se está aprovechando suficientemente y lastra la digitalización de Europa como región. La Comisión Europea ha apreciado y reconocido que el intercambio de datos en la UE sigue siendo limitado debido a

7 Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE.

8 Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de septiembre de 2022, sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828.

9 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión.

10 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento de un Marco para una Identidad Digital Europea.

11 Información disponible en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/strategy-data>.

una serie de obstáculos, entre los que incluyen una baja confianza en el intercambio de datos, problemas relacionados con la reutilización de datos del sector público o la recopilación de datos para fines de interés general y bien común, como es la investigación. Existen también determinados obstáculos técnicos, como son, por ejemplo, problemas de interoperabilidad de los datos o falta de coherencia en los formatos y campos recogidos en un mismo sector económico (p. ej., en historias clínicas en los distintos territorios de la UE).

De este diagnóstico y necesidades de mejora surge la Estrategia Europea de Datos, a través de la cual la Comisión Europea está adoptando una serie de medidas para intentar capitalizar verdaderamente este enorme potencial de los datos. El objetivo principal de la Estrategia es, por tanto, el de poner a disposición más datos en la UE y establecer medidas —muchas de ellas normativas— para permitir a los actores europeos —empresas, sector público y también ciudadanos— compartirlos con confianza y que sean técnicamente fáciles de reutilizar.

Son tres las medidas que destacan en la Estrategia Europea de Datos, todas ellas articuladas o reforzadas a través de nueva normativa. En primer lugar, la Estrategia fija como objetivo crear las condiciones adecuadas para que exista un mercado europeo de datos en el que los datos puedan intercambiarse y compartirse de una manera segura y fiable, promoviendo así su compartición. Este objetivo se pretende consolidar desde la UE a través de una nueva norma: el Reglamento de Gobernanza de Datos, que se aprobó en mayo de 2022.

En segundo lugar, la Estrategia Europea de Datos busca impulsar que exista un mayor número de datos disponibles en Europa. Es un objetivo que busca que haya una mayor cantidad, pero también calidad, de datos, para que estos estén disponibles para empresas, investigadores y otros actores europeos, como mecanismo para impulsar el desarrollo de tecnologías y la digitalización. Este objetivo se pretende reforzar a través de una propuesta normativa que se prevé de gran impacto, que es la propuesta de Reglamento (UE) de Datos (conocido como *Data Act* o Ley de Datos).

Por último, y como tercera gran medida de la Estrategia Europea de Datos, está la de generar espacios de datos europeos comunes (*European data spaces*) para garantizar que haya más datos disponibles por sectores específicos de economía. En esta línea de actuación, la Comisión Europea ha anunciado su interés en invertir y desarrollar espacios de datos comunes en sectores económicos estratégicos y de interés público. Entre estos sectores estratégicos fijados están, por ejemplo, los relacionados con la industria manufacturera o fabricación, la energía sostenible, la movilidad, la salud, el ámbito financiero, el sector agrícola o el sector público. Una vez que estén estos espacios de datos comunes desarrollados, se espera interconectar estos espacios, de tal forma que los datos disponibles en ellos se puedan explotar, además, de manera cruzada. Para promover esta creación, la UE está trabajando en normativa que fomente estos espacios, entre la que destaca especialmente la propuesta de Reglamento (UE) de Espacio Europeo de Datos Sanitarios¹².

De este modo, y a través de estas tres medidas y otras, la Estrategia Europea de Datos busca convertir a la Unión en líder de una sociedad y economía dirigida por los datos (*data driven*). La crea-

12 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

ción de un mercado único de datos pretende permitir que estos fluyan libremente por la Unión y entre sectores, en beneficio de las empresas, los investigadores y las Administraciones públicas, pero siempre sujeto a unas reglas de respeto a derechos y libertades de los ciudadanos. Además de las tres ya apuntadas, entre otras de las medidas previstas en el contexto de la Estrategia Europea de Datos están propuestas de naturaleza no legislativa, como la de invertir dos mil millones de euros en un proyecto europeo de alto impacto para desarrollar infraestructuras de procesamiento de datos, herramientas para compartir datos, arquitecturas y mecanismos de gobernanza para el intercambio de datos, incluyendo la federación de infraestructuras en la nube. También, por ejemplo, se ha fijado como otro de los objetivos el de asegurar el acceso a servicios en la nube seguros, justos y competitivos, mediante medidas para generar más claridad sobre el marco regulatorio aplicable en la nube (*cloud computing*).

Como última reflexión en este punto de las prioridades políticas y su afectación a los datos, está el hecho de que, dentro de la prioridad para la UE que la Comisión Europea ha denominado “Una Europa adaptada a la era digital”, no solo aquellas medidas que se engloban de forma estricta bajo la línea de trabajo de la Estrategia Europea de Datos afectan de forma significativa a los datos. Otras de las líneas de trabajo de la prioridad política de la digitalización son, por ejemplo, la del desarrollo de la inteligencia artificial, la ciberseguridad o la de la creación de una identidad digital europea. Todas estas líneas de trabajo, en principio no englobadas dentro de la Estrategia Europea de Datos, tendrán un impacto importante en cómo se regularán y podrán utilizar los datos digitales en Europa y conllevan, igualmente, medidas que promueven el uso eficiente y seguro de los datos en la región.

3. La visión y las líneas directrices de las nuevas normas europeas sobre los datos

La actividad reguladora de la UE en materia digital está siendo considerable en los últimos años y ha generado una pluralidad de normas de gran relevancia y que han funcionado, además, como referente en todo el mundo. Se prevé que esta actividad legislativa continúe o incluso se incremente en los próximos meses y años, a lo largo de lo que la UE ha denominado la “década digital europea”. Así, además de la aprobación de normas tan destacadas en los últimos años como el RGPD, el paquete DSA/DMA o el Reglamento de Gobernanza de Datos, entre muchas otras, se espera en próximas fechas la aprobación de Reglamentos (UE) tan relevantes para el desarrollo de la sociedad digital como el de inteligencia artificial, el de creación de la identidad digital europea o la Ley de Datos. Merece la pena realizar, por tanto, una breve reflexión sobre las líneas rectoras, si las hubiera, de esta ingente labor normativa de la UE en materia digital.

Atendiendo a las propias declaraciones de la Comisión Europea, la UE persigue una visión de la sociedad digital que debe ser sostenible y estar centrada en el ser humano, y que tiene como finalidad última empoderar a los ciudadanos y las empresas en el contexto de la digitalización y el uso de las tecnologías. La UE, consciente de la confluencia que se ha dado en la actualidad de una variedad de tecnologías disruptivas —y que nos ha llevado a determinar que nos encontramos ante la “4.^a revolución industrial”— y que esa confluencia de tecnologías (Internet de las Cosas,

blockchain, inteligencia artificial, etc.) está cambiando la vida de las personas, ha establecido una estrategia digital que aspira a lograr que esta transformación funcione para las personas y las empresas. Por ello, las normas con las que la UE regula esta nueva sociedad y economías digitales comparten algunos principios y características entre ellas.

En este sentido, la Comisión Europea, el 26 de enero de 2022, publicó una declaración solemne interinstitucional¹³ sobre derechos digitales y principios que guían la década digital europea (la "Declaración"). En esta Declaración se identifican los principios rectores que inspiran toda la actividad legislativa de normativa digital que se está aprobando, no solo las normas específicas de los datos digitales. La Declaración destaca que, como principio rector, la transformación digital que promueve la UE debe ajustarse a "*nuestros valores y leyes europeas*"¹⁴.

Esta referencia a los "valores europeos" se justifica por el hecho de que la UE considera que, además de múltiples posibilidades de desarrollo y crecimiento, la digitalización conlleva en paralelo riesgos indeseables que pueden tener importantes repercusiones para los ciudadanos, los valores democráticos europeos, la seguridad o incluso los fundamentos de la sociedad europea. De hecho, la Declaración indica que estos riesgos han crecido de una manera significativa, "*particularmente en lo que atañe a la violación de la intimidad y de la seguridad de los datos personales, la proliferación de contenidos nocivos y productos inseguros, así como la desinformación, la ciberdelincuencia y los ciberataques, la explotación y los abusos contra seres humanos, incluidos los niños, la vigilancia masiva, los sesgos algorítmicos que obstaculizan el acceso equitativo y no discriminatorio a la información y el debate democrático, e incluso la abierta censura*".

Como región, la UE se ha considerado siempre a la vanguardia en la promoción de los derechos fundamentales en el mundo, en particular mediante la promoción de estos derechos a través de órganos internacionales como las Naciones Unidas. Por ello, en un momento crítico como el actual, en el que la regulación de estas tecnologías disruptivas es incipiente, o inexistente en la mayor parte de los territorios del mundo, la UE quiere mantener su función de líder mundial responsable de un modelo centrado en el ser humano y valores democráticos. De forma similar a lo que ha ocurrido con el RGPD como referente normativo global en materia de protección de datos personales, esta nueva hornada de normas europeas brinda a la UE la oportunidad de generar estándares normativos globales basados en los valores democráticos y de respeto a los derechos fundamentales. La Declaración pretende así ser también una herramienta de orientación para la acción diplomática de la UE y para nutrir los debates con los socios internacionales de la UE en materia de regulación digital.

Los riesgos que puede conllevar la digitalización, y la potencial afectación al núcleo de los derechos fundamentales de los ciudadanos europeos, podrían, en opinión de la Comisión Europea en la Declaración, socavar los avances conseguidos en este ámbito tanto en la Unión Europea como a escala internacional. Para evitar estos riesgos, la Declaración promueve una serie de derechos y principios digitales que buscan complementar —que no sustituir— los derechos fundamentales

13 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Formulación de una Declaración Europea sobre los Derechos y Principios Digitales para la Década Digital.

14 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Formulación de una Declaración Europea sobre los Derechos y Principios Digitales para la Década Digital.

ya reconocidos, como los establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE y en la legislación sobre privacidad y protección de datos. Los derechos y principios digitales propuestos plantean, en esencia, (i) poner a las personas y sus derechos en el centro de la transformación digital, (ii) apoyar la solidaridad y la inclusión en el desarrollo digital, (iii) garantizar la libertad de elección en línea, (iv) fomentar la participación en el espacio público digital, (v) aumentar la seguridad, la protección y el empoderamiento de las personas, y (vi) promover la sostenibilidad del futuro digital.

La Declaración fue firmada al más alto nivel por la Comisión Europea, el Parlamento y el Consejo, y proporciona, por tanto, el marco de referencia para los ciudadanos sobre sus derechos digitales, así como una guía para la UE y los Estados miembros de la UE en su acción legislativa en materia digital.

Un punto en común de la nueva regulación digital está, además, en el hecho de que el instrumento normativo preferido en este ámbito está siendo el Reglamento (UE) (frente a la Directiva). Esta preferencia y prevalencia en el uso del Reglamento supone también una apuesta de la UE por una regulación, en la medida de lo posible, plenamente armonizada en todos los Estados miembros, sin riesgo de divergencias en todo el territorio y para todos los ciudadanos de la Unión. Tanto es así que, pese a tratarse de Reglamentos, en la práctica estas normas están siendo denominadas *act* (*Data Act, Data Governace Act, Digital Services Act, etc.*), cuya traducción al castellano podría ser la de “ley”, que demuestra, entre otras cosas, su vocación de ser la normativa básica y de referencia absoluta en estas materias para empresas y ciudadanos europeos.

4. El origen de la normativa europea sobre los datos: la protección de los datos personales

No cabe hacer un análisis de la regulación europea del dato digital sin hacer referencia, aunque sea de forma somera, a la primera y más relevante regulación europea en esta materia: la regulación de los datos personales. A diferencia de otros derechos fundamentales “clásicos”, como son el derecho al honor, a la intimidad o a la propia imagen, la protección de los datos personales es un derecho de creación relativamente reciente y que se ha generado y consolidado al albur y en paralelo a la irrupción y consolidación de la tecnología como parte esencial en la vida de los ciudadanos y las empresas. Su reconocimiento como derecho fundamental se encuentra ya en las cartas de derechos fundamentales y en los textos constitucionales de los Estados miembros de la UE, como ocurre con el artículo 18.4 de la Constitución española. Entre estos textos, por ejemplo, el artículo 8.1. de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el artículo 16.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establecen que toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan, y este derecho fundamental se ha desarrollado de forma profusa, como se analizará más adelante, primero a través de la Directiva 95/46/CE¹⁵ y, posteriormente, a través del RGPD. Además, diversa normativa sectorial de las dos

¹⁵ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

últimas décadas, ya sea a nivel europeo o nacional, ha ido incluyendo entre sus reglas cuestiones específicas de protección de datos personales (p. ej., normativa sanitaria, bancaria o de seguros), por lo que este derecho ha calado de forma generalizada en la legislación europea.

De esta forma, se ha configurado como un derecho fundamental de los ciudadanos europeos y, por ello, las empresas europeas, e incluso aquellas empresas no europeas que dirigen sus servicios a ciudadanos de la Unión, han tenido que adaptar sus negocios y actividad a esta normativa. Su cumplimiento, además, se ha sometido a un régimen de supervisión y sanción significativo por parte de autoridades nacionales con competencia en materia de protección de datos, que en España es la Agencia Española de Protección de Datos (así como algunas autoridades autonómicas con competencias limitadas en cuanto a su ámbito subjetivo).

La protección de datos personales, tal y como se configura en la actualidad, tiene su germen en Europa en la derogada Directiva 95/46/EC. Esta Directiva, según fue traspuesta en los Estados miembros, generó un estándar alto de protección a los datos personales en Europa y sirvió para que empresas, sector público y ciudadanos fueran conscientes de la importancia de la protección de datos para el respeto de los derechos y libertades de los ciudadanos en la sociedad digital actual. En la actualidad, el RGPD es la norma esencial que, reemplazando a la Directiva y sus normas nacionales de trasposición, establece la regulación material y esencial de esa protección de datos personales. Sin embargo, como se apuntaba al inicio del artículo, la regulación de protección de datos personales solo aborda el fenómeno de los datos de forma parcial, por dos motivos fundamentales. El primero es que regula únicamente el tratamiento de los datos de naturaleza personal, esto es, los que se refieren a una persona física identificada o identificable. A estos efectos, se considera identificable —y, por tanto, dato personal— el dato referido a toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona. Esto hace que el concepto de datos personal sea amplio y comprensivo de una gran cantidad de datos, pero no alcanza a comprender los datos que no se refieran a personas físicas, dejando fuera de esta regulación, por tanto, un gran número y categorías de datos digitales.

Por otra parte, la regulación establecida inicialmente por la Directiva 95/46/EC y, posteriormente, desde el año 2018, por el RGPD centra sus esfuerzos en otorgar una protección sólida a las personas físicas titulares de esos datos, pero obvia otras líneas de acción sobre los datos digitales como las de promoción de un mercado europeo de datos o el fomento de la compartición y flujo de los mismos en aras de la digitalización. Es, por tanto, una regulación cuyos efectos en el tejido empresarial europeo implican más la existencia y exigencia de límites a la compartición de los datos que un incentivo a hacerlo. Su objetivo no es, por tanto, maximizar el valor del dato en la sociedad y economía europeas.

Este enfoque normativo, con todos los beneficios que ha generado y sigue generando, se ha apreciado insuficiente. Por una parte, el RGPD no regula los datos que no tienen consideración de personales (p. ej., datos industriales, datos agregados y datos anonimizados, datos agrícolas o datos medioambientales). Además, la Estrategia Europea de Datos reconoce que el acceso a los datos y la capacidad de utilizarlos son elementos fundamentales para la innovación y el crecimiento y

que la innovación basada en los datos puede aportar beneficios importantes y concretos a Europa como, entre otros ejemplos identificados por la Comisión Europea, *“una medicina personalizada, una movilidad más eficiente, una mejora de la formulación de políticas o una modernización de los servicios públicos”*¹⁶.

Por ello, la Comisión Europea propone ahora y con la normativa más reciente una nueva forma europea de regulación y gobernanza de los datos para facilitar el intercambio de datos entre sectores y Estados miembros. Se espera que este enfoque cree riqueza para la sociedad europea, proporcionando aún control a los ciudadanos y confianza a las empresas. Algunas de las cifras relativas a esa creación de valor por este nuevo enfoque y Estrategia Europea de Datos estiman, por ejemplo, que el valor de la economía de los datos de la EU27 en el año 2025 podría alcanzar los 829 000 millones de euros frente a 301 000 millones de euros (2,4 % del PIB de la UE) en 2018¹⁷.

En todo caso, cabe preguntar cómo se compatibilizará la protección de los datos personales con el nuevo enfoque de promoción de un mercado real y eficiente de datos en la UE. Hay que destacar que la Declaración de la década digital advierte que las personas y las empresas *“no deben tener menos derechos, ni estar menos protegidas, cuando interactúan con el entorno digital que cuando se encuentran fuera de línea”*. Las nuevas normas, por tanto, deberán aplicarse junto con el RGPD y demás normas de protección y seguridad de los datos, como son también las normas de ciberseguridad, y deberán interpretarse en todo caso de forma que sean compatibles. Así, la Comisión Europea considera que la transformación digital no justificará ninguna excepción a los derechos y libertades que confiere el derecho de la UE a los ciudadanos de la Unión, sino que más bien debería aspirar a reforzar esos derechos y libertades. Todas las nuevas normas europeas analizadas a continuación no excluyen ni reemplazan, por tanto, la aplicación paralela del RGPD y demás normas de protección de datos, siempre que los tratamientos previstos incluyan datos de naturaleza personal.

5. Las principales propuestas normativas de la Estrategia Europea de Datos

5.1. El Reglamento de Gobernanza de Datos

Uno de los pilares clave de la [Estrategia Europea de Datos](#) es, como ya se refería en apartados anteriores, el Reglamento (UE) de Gobernanza de Datos, que fue aprobado el 30 de mayo de 2022. Esta norma surge de la convicción de que resulta esencial mejorar las condiciones para el intercambio de datos, personales y no personales, en el mercado interior europeo. Sin confianza

¹⁶ Información puesta a disposición por la Comisión Europea en https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es.

¹⁷ Cifras puestas a disposición por la Comisión Europea en https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es. Otras cifras previstas para 2025 en desarrollo y que resulten de la Estrategia Europea son, por ejemplo, un 530 % de aumento en el volumen mundial de datos (de 33 zettabytes en 2018 a 175 zettabytes en 2025), un incremento hasta alcanzar 10,9 millones en el número de profesionales de los datos en la EU27 (frente a los 5,7 millones en 2018) o un 65 % de población de la UE con competencias digitales básicas (frente al 57 % en 2018).

ni seguridad jurídica para las empresas y otros actores relevantes para que los datos pueden ser intercambiados en la UE bajo reglas claras y con intervención de intermediarios seguros y fiables, será difícil que las empresas e instituciones accedan a datos suficientes y de calidad que les permita avanzar en investigación e innovación y en el desarrollo y aplicación eficiente de las nuevas tecnologías, productos y servicios. Por ello, una primera intervención legislativa deberá ser la de abordar y fijar las condiciones de ese mercado europeo, como ya se hizo para personas, bienes, servicios y capitales. Con este fin, el Reglamento de Gobernanza de Datos (también conocido como la [Ley de Gobernanza de Datos](#), *Data Governance Act* o, directamente, DGA por sus siglas en inglés) busca aumentar la confianza de todos los actores —empresas, ciudadanos, instituciones, investigadores y sector público, entre otros— en el intercambio de datos, así como fortalecer los mecanismos para aumentar la disponibilidad de los datos y superar los obstáculos técnicos para la reutilización de los mismos.

En resumen, este Reglamento pretende generar un mercado europeo de datos confiable y transparente, un entorno o suerte de *market place* en el que el intercambio de datos entre los distintos actores se facilite y promueva. Son tres las medidas que, fundamentalmente, contiene el Reglamento de Gobernanza de Datos para alcanzar este objetivo, todas ellas diversas entre sí y con sus peculiaridades, y que se analizan brevemente a continuación.

A. La reutilización de determinados datos protegidos del sector público

En primer lugar, este Reglamento desarrolla y amplía la idea de que los datos que hayan sido generados o recogidos por organismos del sector público u otras entidades con cargo a los presupuestos públicos deben beneficiar a la toda sociedad. Este concepto de reutilización de los datos del sector público ha formado parte de las estrategias de la Unión durante mucho tiempo y, por ello, el Reglamento de Gobernanza de Datos no es la primera norma europea que tiene como fin hacer accesibles los datos de los que dispone el sector público. La [Directiva de Datos Abiertos](#)¹⁸, por ejemplo y además de otra regulación sectorial, ya regula desde 2019 la reutilización de la información pública o disponible en poder del sector público.

No obstante la Directiva de Datos Abiertos excluía de su ámbito determinadas categorías de datos protegidos (p. ej., datos personales y datos comercialmente confidenciales), que no podían reutilizarse como datos abiertos porque se entendía que la apertura y acceso a ellos ponía en riesgo derechos de terceros. Ahora, el Reglamento de Gobernanza de Datos establece normas para que puedan reutilizarse esos datos protegidos en virtud de la legislación nacional o de la UE específica, puesto que se puede extraer una gran cantidad de conocimiento de dichos datos sin comprometer su naturaleza protegida. Por ello, el Reglamento de Gobernanza de Datos establece reglas y salvaguardas para facilitar dicha reutilización.

¹⁸ 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.

El principal reto que supone la reutilización de estas categorías protegidas de información pública deriva del carácter sensible de esos datos. Por ello, antes de facilitarlos a empresas o terceros, como investigadores, se deben cumplir algunos requisitos de procedimiento técnicos y jurídicos con el fin de garantizar el respeto de los derechos de terceros en torno a esos datos (p. ej., derechos de propiedad intelectual o secretos comerciales de terceros en la información protegida) o de limitar los efectos negativos sobre los derechos fundamentales (p. ej., si la información contiene datos personales y, por tanto, está sujeta al cumplimiento de la normativa de protección de datos).

El Reglamento establece reglas por las que los Estados miembros deben prestar apoyo a los organismos del sector público con el fin de hacer un uso óptimo de dichas técnicas y, así, facilitar el mayor número posible de datos para su intercambio, pero no llega tan lejos como para obligar a los Estados miembros a permitir obligatoriamente el acceso a esa información protegida. Deja, por tanto, a los Estados la capacidad de decidir si se proporciona dicho acceso a los datos protegidos para su reutilización, así como sobre los fines y el alcance de dicho acceso, si bien se promueve que se dé el acceso y fija reglas de transparencia, prohibición de exclusividad y no discriminación, entre otras, que sí obligan a los Estados cuando procedan a la apertura y faciliten el acceso a esos datos.

Los organismos del sector público que permitan la reutilización de las categorías de datos protegidos a los que se refiere el Reglamento podrán cobrar tasas por permitir dicha reutilización. Sin embargo, se fijan también reglas al respecto para asegurar que dichas tasas sean transparentes, no discriminatorias y proporcionadas, y exigen que estén justificadas objetivamente, sin que puedan restringir la competencia.

Por último, para promover, ayudar y supervisar el cumplimiento de estas reglas de reutilización y su correcta aplicación por parte de los organismos del sector público europeo, el Reglamento obliga a cada Estado miembro a designar uno o varios organismos competentes, así como puntos únicos de información.

B. Los servicios de intermediación de datos como mecanismo para crear un mercado europeo de datos

La segunda de las grandes medidas propuestas por el Reglamento de Gobernanza de Datos es, precisamente, la esencial de esta norma: fijar las reglas que permitan el establecimiento y desarrollo de condiciones favorables al intercambio de datos, es decir, fijar las bases para el establecimiento de un mercado europeo de datos. La propia idea implica un cambio de paradigma normativo en la UE, en la medida en que se aborda por primera vez de forma tan específica el intercambio de datos entre empresas como algo deseable y a promover, sujeto —eso sí— a unos límites y reglas como son los ya establecidos en la normativa de protección de datos u otras significativas como las derivadas del derecho de la competencia.

Para crear este mercado, el Reglamento elige como idea rectora la de regular la figura de los intermediarios a los que podrían acudir las partes para el intercambio de datos. Estos intermediarios, cuyo rol será el recabar de una parte cedente (interesada en transmitir) y

transmitir a terceros receptores (interesados en adquirir) los datos, se espera que generen confianza, puesto que su actividad intermediaria se sujeta a unas reglas y a una supervisión claras, como por ejemplo al hecho de que deberán notificar su actividad a la autoridad nacional competente que corresponda.

Los intermediarios de datos que se regulan en el Reglamento de Gobernanza de Datos prestarán servicios cuyo objeto será, por tanto, establecer “*relaciones comerciales*” para el intercambio de datos entre un número indeterminado de titulares de datos y los potenciales usuarios de esos datos. Estos prestadores de servicios de intercambio pueden categorizarse en las siguientes tres tipologías:

- i. Prestadores servicios de intermediación entre los “titulares de datos” y los potenciales “usuarios de datos”. Se prevé que puedan prestar sus servicios tanto en intercambios bilaterales como multilaterales de datos, o que incluso puedan crear plataformas o bases de datos que faciliten el intercambio o la puesta y uso común de los datos.
- ii. Prestadores de servicios de intermediación entre los “interesados”¹⁹ que deseen facilitar sus datos personales o las personas físicas que deseen facilitar datos no personales y los potenciales “usuarios de datos”. Este es un aspecto novedoso y de gran interés jurídico. Se introduce así de forma expresa la posibilidad de que interesados (esto es, personas físicas) pongan a disposición de terceros, incluidas empresas, sus datos personales —además de los no personales— para su intercambio. La compartición o incluso la monetización de los datos personales es algo que ha estado en cuestión en las últimas décadas y será interesante ver cómo opera esta posibilidad de intercambio de datos personales en el contexto del Reglamento de Gobernanza de Datos, por un lado, y la interpretación necesariamente compatible de estas reglas con la protección de datos personales que deberá darse por parte de las autoridades de protección de datos personales europeas, por otro. En todo caso, el Reglamento señala que los intermediarios posibilitarán el ejercicio de los derechos de los interesados previstos en el RGPD.
- iii. Prestadores de servicios de cooperativas de datos, cuyo objetivo principal será prestar asistencia a sus miembros en el ejercicio de los derechos de estos con respecto a determinados datos.

Uno de los enfoques novedosos para la regulación digital europea introducidos por este Reglamento es que —a diferencia de lo que ocurre en el RGPD— es claro al establecer que los prestadores de servicios de intermediación establecerán “*relaciones comerciales*”²⁰ para el intercambio de datos, siendo, por tanto, un intercambio que se configura esencialmente como oneroso. También es disruptivo al establecer el concepto de “titular de datos”, entendiendo como tal a toda persona jurídica (pública o

19 En el Reglamento de Gobernanza de Datos, el concepto de interesado sí se corresponde con el previsto en el RGPD, y así lo establece el artículo 2.7 del Reglamento de Gobernanza de Datos.

20 Artículo 2.11 del Reglamento de Gobernanza de Datos, que contiene la definición de “*servicios de intermediación de datos*”.

privada) o persona física que no sea el interesado con respecto a los datos específicos en cuestión, que, de conformidad con el derecho de la UE o nacional aplicable, *"tenga derecho a conceder acceso a determinados datos personales o no personales o a compartirlos"*²¹. Se trata, por tanto, de un concepto que reconoce a esa persona física o jurídica determinadas facultades de decisión y explotación sobre los datos, abriendo así posibilidades —pero también algunas incertidumbres— sobre las facultades de disposición, o incluso sobre el reconocimiento de derechos relativos a la propiedad, de los datos.

Un marco de gobernanza generado por la UE debe tener como objetivo principal, como se destaca anteriormente, el de generar confianza entre los particulares y las empresas en relación con el acceso a los datos, su control, intercambio, utilización y reutilización. Para contribuir a aumentar la confianza en la figura de los prestadores de servicios de intercambio, el Reglamento de Gobernanza de Datos fija unos requisitos y obligaciones fiduciarias significativas para que estos prestadores puedan iniciar y desarrollar su actividad. Cuanto mayor sea la transparencia, seguridad y proporcionalidad en la actividad de estos intermediarios, la UE considera que se aumentará la confianza y se incrementará el mercado europeo y el intercambio de datos.

Entre los requisitos y condiciones que se exigen a los prestadores, se encuentra la obligación de identificarse y notificar su actividad a la autoridad competente que le corresponda, y otras condiciones rigurosas, entre las que destaca, sobre todo, la prohibición de que los intermediarios utilicen los datos en relación con los que prestan sus servicios para fines diferentes de su puesta a disposición esos datos a terceros. No pueden, por tanto, explotar los datos a los que accedan con un fin propio distinto de la propia intermediación. También se les exige intercambiar los datos en el mismo formato en el que los reciban, permitiéndoles únicamente adaptarlos a formatos específicos con el fin de mejorar su interoperabilidad, con lo que se excluye la posibilidad de que los intermediarios ejecuten tareas complejas como la agregación o consultoría sobre los datos como parte de esta actividad.

Entre otros diversos requisitos que se imponen a estos prestadores se encuentra, por ejemplo, la exigencia de que el acceso a sus servicios y sus precios sean equitativos, transparentes y no discriminatorios, así como la obligación de que dispongan de procedimientos de detección de prácticas fraudulentas o abusivas. Además, el Reglamento de Gobernanza de Datos pretende reforzar la confianza al exigir a los Estados miembros que designen autoridades nacionales de supervisión de estos prestadores, con facultades de suspender o cesar la actividad de los prestadores de servicios de intermediación o incluso imponerles sanciones.

21 Artículo 2.8 del Reglamento de Gobernanza de Datos.

C. La creación de condiciones adecuadas para la cesión altruista de datos: un nuevo mercado

Como tercer gran aspecto del Reglamento, se regula el mercado de la cesión altruista de datos. Se configura como una medida específica para robustecer el mercado europeo de datos necesario para la investigación. El Reglamento de Gobernanza de Datos considera “cesión altruista” de datos el intercambio voluntario de datos basado en el consentimiento de los interesados para que se traten sus datos personales, o en el permiso de los titulares de datos para que se usen sus datos no personales, todo ello si se realiza y cuando se realice *“sin ánimo de obtener o recibir una gratificación que exceda de una compensación relativa a los costes en que incurran a la hora de facilitar sus datos”*²². Además, para que se considere que existe cesión altruista, el intercambio debe hacerse con objetivos de interés general, como por ejemplo *“la asistencia sanitaria, la lucha contra el cambio climático, la mejora de la movilidad, la facilitación del desarrollo, elaboración y difusión de estadísticas oficiales, la mejora de la prestación de servicios públicos, la elaboración de políticas públicas o la investigación científica de interés general”*²³.

Para este tipo concreto de intercambio de datos, el Reglamento de Gobernanza de Datos replica un esquema similar al que establece para el intercambio no altruista y que se resume en el apartado (ii) anterior, con algunos ajuste y requisitos adicionales dadas las características de estos intercambios. Para ello, por ejemplo, señala que cada Estado miembro, a través de las autoridades que designe al efecto, llevará un registro de las “organizaciones de gestión de datos con fines altruistas” sobre las que tenga competencia y actualizará periódicamente un registro público nacional de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.

Estas organizaciones de gestión de datos con fines altruistas se sujetan a algunos requisitos aún más estrictos que los impuestos a los prestadores de servicios de intercambio de datos, como por ejemplo ser una entidad jurídica constituida con arreglo al derecho nacional aplicable para cumplir objetivos de interés general, así como ejercer su actividad sin ánimo de lucro y ser jurídicamente independiente de cualquier entidad que ejerza su actividad con fines lucrativos.

Se busca generar así un mercado de datos similar y paralelo al comercial, que igualmente promueva la digitalización europea y, más en particular, la investigación y otros fines de interés general y no comerciales. Sin embargo, para este mercado, el Reglamento otorga a los Estados miembros margen de actuación nacional, al establecer que los Estados podrán establecer disposiciones organizativas, técnicas o de ambos tipos para facilitar la cesión altruista de datos, así como elaborar políticas nacionales en materia de cesión altruista de datos.

Para completar este análisis de las medidas para el establecimiento de un mercado europeo potente y seguro de datos altruistas, es relevante destacar la disposición del Reglamento

22 Artículo 2.16 del Reglamento de Gobernanza de Datos.

23 Artículo 2.16 del Reglamento de Gobernanza de Datos.

por la que se creará un formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos. De nuevo con el fin de reforzar la confianza de las personas para ceder sus datos en este mercado y con estos fines, se prevé que la Comisión Europea deberá, mediante actos de ejecución del Reglamento, elaborar un formulario europeo de consentimiento para tal cesión, que se diseñará de forma modular para permitir ajustarlo a los distintos sectores de actividad en los que se utilizará.

En resumen, un Reglamento de Gobernanza de Datos en línea con los valores y principios de la UE busca traer beneficios significativos para los ciudadanos y las empresas de la UE, mediante el fomento y promoción de espacios reglados y seguros para el intercambio de datos. Algunas voces plantean si el régimen establecido para los prestadores de intercambio de datos es lo suficientemente atractivo para fomentar suficientemente el crecimiento e impulso a esta actividad. Con todo, la Comisión Europea espera que el Reglamento sea un potente motor de innovación y nuevos puestos de trabajo y que ayude a la UE a asegurarse de estar a la vanguardia de la ola de innovación basada en los datos, la actual economía dirigida por los datos (*data driven economy*). El Reglamento de Gobernanza de Datos entró en vigor el 23 de junio de 2022 y, tras un periodo de carencia de 15 meses, será aplicable a partir de septiembre de 2023.

5.2. La Ley de Datos

La segunda gran apuesta y propuesta legislativa de la Estrategia Europea de Datos es la propuesta de Reglamento (UE), conocida como Ley de Datos²⁴. Este Reglamento (UE) sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización se propuso en febrero de 2022 y, a la fecha de este artículo, está aún pendiente de aprobación.

Así como el Reglamento de Gobernanza de Datos tiene como finalidad principal establecer las condiciones para crear un mercado europeo de datos, con la propuesta de la Ley de Datos la intención de la Comisión Europea es ofrecer una mayor cantidad de datos al mercado europeo y establecer determinadas normas sobre quién puede acceder a qué datos y para qué fines puede utilizarlos. La existencia de un mercado con reglas adecuadas no parece suficiente para fomentar de forma eficaz la digitalización de la sociedad y economía europeas si ese mercado no accede a, y mueve, una cantidad suficiente de datos de calidad que puedan nutrir las tecnologías e innovación.

La norma parte de la premisa de que los consumidores y las empresas generan una gran cantidad de datos al utilizar productos y servicios, y esos datos (sean personales o no personales) generados por el uso tienen un gran valor y potencial de generar crecimiento en Europa. El hecho, además, de que muchos de los productos cuenten con conectividad, dada la proliferación de productos conectados a la Internet de las cosas (IoT), facilita que los datos que genere el uso del producto puedan ser más accesibles y comunicables. El mismo conjunto de datos, además, puede utilizarse y reutilizarse para diversos fines y de modo ilimitado, sin pérdida de calidad o cantidad.

²⁴ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos).

En la medida que los productos utilizados por un usuario, sea consumidor o empresa, sean productos conectados, la Ley de Datos propone establecer la obligación para los titulares de los datos que se hayan generado con el uso de poner esos datos a disposición del usuario del producto o de quien este designe.

La propuesta de la Ley de Datos es que se apliquen sus reglas y, por tanto, estén sujetos a esta obligación de puesta a disposición de datos, los “productos”, entendidos como los bienes muebles tangibles, incluso incorporados en un bien inmueble, que “*obtienen, generan o recogen datos relativos a su uso o entorno*”²⁵ y que, además, estén conectados, esto es, que puedan comunicar datos a través de un servicio de comunicaciones electrónicas disponible para el público, excluyendo del alcance aquellos cuya función primaria es el almacenamiento o el tratamiento de datos. Algunos de los ejemplos que utiliza la Comisión Europea para explicar el alcance de esta norma serían, por ejemplo, la notificación en tiempo real a los usuarios de retraso en los trenes o motores de reacción dotados de miles de sensores que recogen y transmiten datos para garantizar un funcionamiento eficiente. Más aún, la propuesta plantea aplicarse también a lo que denomina “servicios relacionados” con los productos, esto es, los servicios digitales, incluido el *software*, que estén incorporados en un producto o interconectado con él “*de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una de sus funciones*”²⁶.

Una de las reglas más potentes de la Ley de Datos es la que establece obligaciones de diseño de estos productos. Así, se propone hacer obligatorio que los productos se diseñen y fabriquen —y que los servicios relacionados se presten— de forma que los datos generados por su uso sean, por defecto, accesibles para el usuario con facilidad, con seguridad y, cuando sea pertinente y proceda, directamente. Otra de las normas en esta misma línea es la que obliga a que los usuarios, antes de celebrar un contrato de compra, alquiler o arrendamiento de un producto o de un servicio relacionado, dispongan de información clara y detallada sobre la posibilidad de acceder a los datos. Si los datos no fueran accesibles por el usuario directamente, entonces la Ley de Datos fija una serie de obligaciones de puesta a disposición de los datos a solicitud del usuario, en condiciones muy favorables para él, esto es, sin demora indebida, gratuitamente y, cuando proceda, de forma continua y en tiempo real.

Más aún, las reglas incluyen la posibilidad de que el usuario solicite al titular que los datos se pongan a disposición directamente del tercero que el usuario designe, con algunas excepciones. Se espera que ese acceso por parte de terceros autorizados por el usuario del producto facilite, por ejemplo, la creación de nuevos servicios digitales de valor añadido con esos datos o mejore las condiciones de los servicios que ese tercero pueda dar de postventa o reparación del producto. Esa puesta a disposición de los datos en favor del tercero está regulada en detalle, estableciéndose en la Ley de Datos cuestiones como la necesidad de que la compensación acordada entre un titular de datos y un destinatario de datos por la puesta a disposición de los datos deba ser razonable.

En cuanto al alcance subjetivo de la norma, la propuesta de Ley de Datos considera “titular” de los datos y, por tanto, sujeto obligado a la puesta a disposición, a la persona física o jurídica que

25 Artículo 2.2. de la propuesta de Ley de Datos.

26 Artículo 2.3. de la propuesta de Ley de Datos.

tiene el derecho o la obligación —conforme a la Ley de Datos u otro derecho de la Unión o Estado miembro aplicable— de poner determinados datos a disposición del usuario (o el tercero designado por este), o aquel que, en el caso de los datos no personales y a través del control del diseño técnico del producto o servicios relacionados, tiene la capacidad de poner a disposición determinados datos.

Si bien la Comisión Europea es clara al declarar que uno de los objetivos de la norma es incrementar la cantidad y calidad de servicios posventa y reparación, así como de nuevos servicios de valor añadido sobre los productos, también se ha identificado como uno de los principales riesgos de la norma los riesgos sobre la propiedad intelectual e industrial, secretos comerciales y confidencialidad de los fabricantes y titulares de los datos, precisamente, al poner esa cantidad de datos del producto a disposición de terceros.

Se reconoce que el derecho de acceso de terceros a los datos generados por los productos a petición del usuario es susceptible de limitar la libertad de empresa y la libertad contractual del fabricante o diseñador de un producto o servicio relacionado. Sin embargo, la UE justifica esta limitación al considerar que prevalece el refuerzo que estas reglas dan la protección de los consumidores, en especial al promover sus intereses económicos. La propuesta de Ley de Datos se plantea porque se considera que el fabricante o diseñador de un producto o servicio relacionado tiene el control exclusivo del uso de los datos generados por el uso de un producto o servicio relacionado y que ello contribuye a generar dependencia y obstaculizar la entrada en el mercado de nuevos actores que pueden ofrecer servicios nuevos o mejorar los servicios posventa.

Sin embargo, la propuesta de Ley de Datos sí incluye determinadas reglas para intentar que los derechos de los fabricantes, tales como los de propiedad intelectual o industrial, gocen de determinada protección. Para contrarrestar estos riesgos en particular, por ejemplo, se establece que los secretos comerciales solo se desvelarán a condición de que se adopten todas las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad, pudiendo acordar medidas para preservar la confidencialidad de los datos compartidos. También se pone como límite al uso de los datos obtenidos como consecuencia de la aplicación de la Ley de Datos la prohibición al usuario de utilizar los datos que haya solicitado para desarrollar un producto que compita con el producto del que proceden los datos. Otra de las referencias habituales en la propuesta de Ley de Datos como límite a algunas de sus reglas de compartición es la normativa de protección de datos, que exige, por ejemplo, que se den determinadas condiciones, como la existencia de una base de legitimación adecuada conforme al RGPD si los datos a los que se solicita acceso contienen datos personales de terceros distintos del usuario.

Con estas medidas, a través de la Ley de Datos, la UE pretende que los ciudadanos y empresas obtengan diversos beneficios, entre los que se incluyen la posibilidad de obtener precios más baratos de los servicios posventa y reparación de sus objetos conectados, que se generen nuevas oportunidades para utilizar servicios basados en el acceso a estos datos, así como un mejor acceso a los datos recogidos o producidos por un dispositivo.

Esta puesta a disposición de los datos generados por los usuarios, si bien es la medida más relevante de las incluidas en la propuesta de Ley de Datos, no es la única. La Ley de Datos contiene una batería de medidas legislativas con un potencial gran impacto en el uso de los datos digitales

en la UE. Entre las otras medidas propuestas están, por ejemplo, las destinadas a impedir el uso de cláusulas contractuales abusivas relativas al uso y acceso a datos que hayan sido impuestas unilateralmente a microempresas, pequeñas o medianas empresas. Otras medidas de la Ley de Datos son las que permiten a los organismos del sector público de la UE solicitar que se pongan a su disposición datos en casos y por razón de una necesidad excepcional.

También son relevantes, por ejemplo, las reglas que se incluyen respecto a la portabilidad de un proveedor de servicios de tratamiento de datos, que buscan eliminar obstáculos que existen a la hora de solicitar un cambio efectivo de proveedor de este tipo de servicios. Por último, destacaría como de especial novedad la medida propuesta en la Ley de Datos respecto a transferencias internacionales de datos no personales. Sin alcanzar las restricciones que impone el RGPD a la realización de transferencias internacionales de datos personales, la Ley de Datos establece en su propuesta que los proveedores de servicios de tratamiento de datos personales adopten *“todas las medidas técnicas, jurídicas y organizativas razonables, lo que incluye la celebración de acuerdos contractuales”*²⁷ con el fin de impedir transferencias internacionales de datos no personales conservados en la UE —o el acceso de gobiernos de terceros países a tales datos— si la transferencia o el acceso entraran en conflicto con el derecho de la UE o el nacional de los Estados miembros.

Se trata, por tanto, de una propuesta legislativa de gran calado y alcance, que aborda muy diversos ámbitos del tratamiento de los datos digitales por empresas, usuarios y sector público. Su compatibilidad con otras normas europeas de datos, en particular con algunos aspectos del RGPD como son el derecho de acceso y de portabilidad ahí reconocidos, está siendo algo cuestionado. Con todo, la Comisión Europea considera esta propuesta legislativa como el complemento adecuado al Reglamento de Gobernanza de Datos, puesto que, mientras el Reglamento de Gobernanza de Datos crea los procesos y estructuras para facilitar el mercado de los datos, esta propuesta de Ley de Datos tiene el potencial de aportar gran cantidad de datos y aclara quién puede crear valor a partir de los datos y bajo qué condiciones.

5.3. Los espacios europeos de datos

Como tercer gran eje de actuación de la Estrategia Europea de Datos, la Comisión Europea ha propuesto la creación de espacios comunes europeos de datos, que se están desarrollando ya en diversos ámbitos. Bajo el concepto de “espacios comunes europeos” la Comisión Europea engloba las infraestructuras de datos pertinentes y los marcos de gobernanza necesarios para facilitar la puesta en común y el intercambio de datos en un sector de actividad.

La Estrategia Europea de Datos ya anunció en febrero de 2020 la creación de espacios de datos en diez ámbitos estratégicos, que son en concreto la salud, agricultura, industria manufacturera, energía, movilidad, finanzas, Administración pública, capacidades, la nube europea de la ciencia abierta y la prioridad clave transversal de la consecución de los objetivos del Pacto Verde. Sin embargo, este listado no es taxativo y, desde ese anuncio, se han ido dibujando y apuntando espacios de datos también en otros ámbitos relevantes, como por ejemplo los medios de comunicación o el patrimonio cultural. El objetivo final es que, una vez creados, la pluralidad de espacios de datos se

²⁷ Artículo 27 de la propuesta de Ley de Datos.

interconecten y formen un espacio único europeo de datos, esto es, un auténtico mercado único de datos.

Como el resto de las líneas de trabajo de la estrategia digital europea, y más en particular la Estrategia Europea de Datos, la creación de los espacios europeos exige la confluencia de políticas, inversiones y acción legislativa adecuada para su creación y desarrollo. En esta línea de trabajo, la principal propuesta normativa hasta la fecha ha sido la propuesta Reglamento (UE) sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios²⁸. La elección del sector de la salud como la primera iniciativa a abordar no es casual, sino que surge del reconocimiento de que durante la crisis del COVID-19 un espacio común de datos interoperables y disponibles hubiera sido esencial en la gestión de la crisis. Sin embargo, no me detendré en el análisis de esta propuesta normativa, dado que uno de los artículos de la presente publicación ya aborda este tema en concreto.

Sí se identificarán y analizarán brevemente a continuación las principales características comunes a todos estos espacios europeos de datos, que son fundamentalmente, según el resumen²⁹ publicado en 2022 por la Comisión Europea sobre el estado de los espacios comunes, las siguientes:

- i. El despliegue de herramientas técnicas y servicios de intercambio de datos para su puesta en común, el tratamiento y el intercambio de datos por un número abierto de organizaciones, así como para federar capacidades en la nube fiables y eficientes desde el punto de vista energético y servicios conexos.
- ii. La generación en todos estos espacios de estructuras de gobernanza de los datos con el objetivo de que esas estructuras de gobernanza determinen, de forma transparente y justa, los derechos de acceso a los datos y de tratamiento de los mismos.
- iii. La mejora de la disponibilidad, la calidad y la interoperabilidad de los datos, tanto en contextos específicos de ámbitos específicos como entre sectores.

Para el correcto funcionamiento de estos espacios se requieren una serie de condiciones técnicas y operativas, como por ejemplo la interoperabilidad de los datos y sistemas no solamente dentro del mismo sector, sino también entre sectores. Se espera que los espacios comunes europeos de datos mejoren el desarrollo de nuevos productos y servicios basados en datos en la UE y que creen, en consecuencia, una economía digital europea y de los datos interconectada y competitiva.

En resumen, con el fin de aprovechar el valor de los datos en beneficio de la economía y la sociedad europeas, la Comisión Europea está apoyando activamente, a través de su Estrategia Europea de Datos, el desarrollo de espacios comunes europeos de datos en sectores económicos estratégicos y ámbitos de interés público.

28 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

29 Disponible en https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Actualidad/pae_Noticias/Anio2022/Febrero/Noticia-2022-02-28-La-Comision-Europea-publica-un-resumen-de-la-situacion-de-los-espacios-comunes-europeos-de-datos.html.

6. Conclusiones y perspectivas: los retos de este nuevo enfoque de la regulación europea de los datos

Pese a que este artículo se centra en analizar los tres ejes normativos principales de desarrollo de la Estrategia Europea de Datos, esta Estrategia implica un gran número adicional de iniciativas de la UE en aras de la consecución de un objetivo primordial: convertir a la Unión en líder de una sociedad dirigida por los datos, mediante la creación de un mercado único de datos que permita que estos fluyan libremente por la UE y entre sectores, en beneficio de las empresas, los investigadores y las Administraciones públicas. Las nuevas normas sobre datos promovidas por la UE proponen un cambio de enfoque, por tanto, en lo que era la regulación europea de datos en la UE en las últimas décadas.

Así, de forma compatible con el mantenimiento de una protección sólida de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, las nuevas propuestas legislativas en materia de datos digitales son más comprensivas (p. ej., regulan el dato como activo digital, tanto si tiene carácter de personal como si no) y se enfocan en promover la generación e intercambio de datos. Sin embargo, las tres áreas normas europeas de nuevo cuño analizadas no son las únicas con un impacto alto en los datos y, en general, toda la normativa digital de la EU de fechas recientes o pendiente de aprobación va a tener impacto sobre el uso y protección de los datos en Europa. Este es el caso, por ejemplo, de la normativa de inteligencia artificial o las nuevas normas en materia de ciberseguridad.

Esta vorágine reguladora de la UE en materia digital, si bien necesaria, también genera retos jurídicos relevantes. De hecho, se empiezan a identificar algunas posibles incompatibilidades o incoherencias entre las diversas normas, que pueden causar precisamente el efecto jurídico contrario al buscado: esto es, cierta inseguridad jurídica. De hecho, algunas de estas posibles incoherencias han sido puestas de manifiesto, precisamente, por algunos órganos e instituciones europeas. Este es el caso, por ejemplo, de lo que ocurre entre el RGPD y la propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. El Comité Europeo de Protección de Datos ya ha manifestado que el concepto de “uso secundario” de los datos sanitarios que utiliza el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios guarda grandes similitudes, pero su regulación podría no ser coherente con el concepto de “uso posterior” de los datos personales acuñado por el RGPD hace años. Otro de los posibles riesgos de incoherencias es el antes referido de las reglas de acceso a y portabilidad de los datos contenidos en la propuesta de Ley de Datos y las reglas al respecto del RGPD.

Con todo, nos encontramos con un panorama legislativo en materia digital para los próximos meses y años con grandes oportunidades para la UE y también grandes retos. La ausencia de una normativa consolidada y de referencia para muchas de estas tecnologías en otras regiones del mundo puede permitir a la UE generar unos instrumentos legislativos innovadores y de referencia mundial, en términos similares a lo que ha ocurrido con el RGPD en materia de protección de datos personales.