

Nueva regulación Espacio Europeo de Datos de Salud

Jesús Rubí Navarrete
Agencia Española de Protección de Datos
Madrid 06/06/2023

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

La posición jurídica de los intervinientes en el tratamiento de los datos y las garantías aplicables.

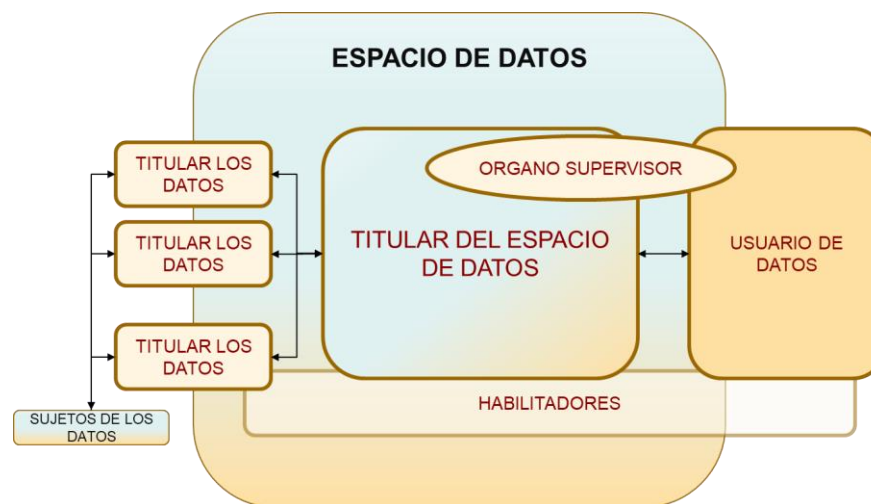
Intervinientes en un espacio de datos desde la perspectiva del RGPD.

- 1. Sujeto de los Datos.**
- 2. Titular de los Datos.**
- 3. Titular del Espacio de Datos.**
- 4. Usuario de Datos.**
- 5. Órgano Supervisor de las solicitudes de usuarios de datos.**
- 6. Habilitadores del Espacio de Datos**

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

La posición jurídica de los intervinientes en el tratamiento de los datos y las garantías aplicables.

A modo ilustrativo se incluye un esquema donde se muestran las diferentes relaciones entre los diferentes intervinientes en el proceso de acceso a los datos en un Espacio de Datos desde un punto de vista de la protección de datos, para que sirva de apoyo en la descripción del proceso que se recoge a continuación.



Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Sujeto de los datos.

Persona física identificada o identificable cuyos datos personales serán objeto de tratamiento.

Titular de los datos.

Será responsable del tratamiento de los datos personales que están bajo su custodia, teniendo la obligación de comunicarlos y, en su caso, de realizar la seudonimización o anonimización.

Aunque El RGPD no es aplicable a los datos anonimizados irreversiblemente, la anonimización de los datos personales constituye un tratamiento sujeto a dicha norma, debiendo documentar el proceso de anonimización de forma dinámica.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Titular de los datos.

Tiene, en particular, la responsabilidad de:

- Ejecutar las comunicaciones de datos identificando la base jurídica que legitime dicho tratamiento.
- Cumplir con las obligaciones de transparencia y atender el ejercicio de los derechos.
- Garantizar las medidas de seguridad.
- Designar un Delegado de protección de datos
- Realizar una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos (EIPD) para los casos de usos contemplados, en el caso de alto riesgo para los derechos y libertades de los interesados y realizar la consulta a la AEPD, en caso de no poder minimizar.
- Ser titular de las claves de seudonimización cuando se apliquen estos mecanismos bajo su responsabilidad.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Titular del Espacio de Datos.

Es la entidad que asume la responsabilidad en relación con el RGPD de gestionar el acceso de datos entre los titulares de datos y los usuarios de los datos.

Tendrá que cumplir las condiciones para **la prestación de servicios de intermediación** de datos recogidas en el artículo 12 del Reglamento de Gobernanza de Datos.

El titular del Espacio de Datos deberá:

- Contar con un Delegado de Protección de Datos.
- En el caso de que el establecimiento del Espacio de Datos suponga el tratamiento de datos personales en el marco de sus servicios, se considera que a priori el nivel de riesgo para los derechos y libertades es muy alto y muy difícil de mitigar. Por tanto, **estará obligado a realizar una EIPD para los diferentes casos de uso de tratamiento de datos personales incluidos los casos de ejecución de mecanismos de anonimización adicionales.** Además, teniendo en cuenta la dificultad para disminuir el riesgo para los derechos y libertades, tendrá que realizarse una consulta previa a AEPD.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Titular del Espacio de Datos.

El titular del espacio de datos deberá:

- **Establecer acuerdos con los Titulares de los Datos para la transferencia de datos donde al menos se recojan los siguientes aspectos:**
 - El Titular del Espacio de Datos debe facilitar herramientas de anonimización/seudonimización a los Titulares de los Datos, ya sea a través de Habilitadores, o con recursos propios.
 - Deben establecer de manera coordinada diligentes medidas de seguridad para la transferencia de datos.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Titular del Espacio de Datos.

El titular del espacio de datos deberá:

- **Facilitar entornos seguros para el tratamiento de datos personales sin conexión exterior. En el caso de que se tenga que realizar la seudonimización en el Espacio de Datos para poder enlazar adecuadamente la información desde las diferentes fuentes, este proceso se realizará en el entorno seguro y las claves serán custodiadas por el Órgano Supervisor de las solicitudes.**
- **Hacer una primera revisión, en coordinación con el Órgano Supervisor, de un conjunto de datos en un entorno controlado y seguro, previamente a ponerlo a disposición del Usuario de Datos para asegurar la no identificación de los Sujetos de los Datos. Tendrá especial trascendencia la reevaluación de la anonimización de los datos en los casos en los que los datos provengan de diferentes fuentes o se soliciten datos con muchos atributos diferentes.**
- **Ejecutar los mecanismos de anonimización adicionales en los casos que se identifique esta necesidad tras la evaluación de la extracción de los datos inicial.**
- **En el caso de actuar como encargado del tratamiento, además de lo recogido en el artículo 28 de RGPD, debe colaborar con cada uno de los Titulares de los Datos con los que tenga acuerdo para la elaboración de la EIPD.**

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Usuario de datos.

- Es la persona física o jurídica que realiza un tratamiento de datos personales en el marco del Espacio de Datos.
- Tendrá la condición de responsable del tratamiento cumpliendo con la normativa de protección de datos.

Habilitador

- Del entorno de tratamientos en un Espacio de Datos, en el que se encuentran múltiples intervinientes, para poder garantizar que la implementación se realiza en un proceso eficiente, coherente, evitando duplicidades y repeticiones de tareas, los intervinientes pueden estar apoyados por los habilitadores.
- Es el actor que proporciona servicios o herramientas que permiten compartir o explotar conjuntos de datos en el marco de un espacio de datos.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Encargado del tratamiento.

Tendrán la condición de encargados del tratamiento cuando traten los datos como prestadores de servicios a los responsables del tratamiento.

Pueden desarrollar distintas funciones como son:

- **Proveedores tecnológicos:** proporcionan componentes para que el Espacio de Datos opere correctamente, convirtiéndose en un entorno seguro y de confianza. Ejemplos de estos componentes son el conector, los sistemas de gestión de usuarios o los sistemas de supervisión.
- **Proveedores de aplicaciones:** proporcionan aplicaciones que permiten trabajar con los datos, como pueden ser modelos de aprendizaje automático, visualizadores, herramientas de limpieza o análisis de la calidad de los datos, etc.
- **Vocabularios y ontologías:** permiten organizar, categorizar o etiquetar sistemáticamente la información, mejorando la interoperabilidad.
- **Tiendas de aplicaciones,** donde figuran las herramientas ofrecidas por los proveedores de aplicaciones, garantizándose que han pasado un proceso de control de calidad.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Encargado del tratamiento.

- Encargados del tratamiento deberán ser **seleccionados diligentemente** por el o los responsables del tratamiento.
- **El tratamiento por el encargado se rige por un contrato u otro acto jurídico que vincule al responsable** estableciendo el objeto como la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados y las obligaciones y derechos del responsable **con el contenido que, en particular establece el artículo 28.3 del RGPD.**
- **Las Directrices 07/2020, del Comité Europeo de Protección de Datos sobre los conceptos de responsable del tratamiento y encargado del tratamiento en el RGPD adoptadas el 7 de julio de 2021, incluyen una descripción detallada de las relaciones entre responsables y encargados del tratamiento.**

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Encargado del tratamiento.

En el ámbito del sector público podrán atribuirse las competencias propias de un encargado del tratamiento a un determinado órgano de la administración mediante la adopción de una norma reguladora de dichas competencias, que deberá incorporar el contenido exigido por el artículo 28.3 del RGPD. (Art. 33.5 LOPDGDD).

«Disposición Adicional Séptima. Protección y Tratamiento de Datos Personales.

1. En el tratamiento de datos de carácter personal en las aplicaciones y servicios digitales diseñados, desarrollados o en mantenimiento por parte de la Dirección General de Transformación Digital y que hayan sido creados o implantados en el ámbito de competencias del Ministerio de Justicia, y puestos a disposición de Juzgados, Tribunales, Fiscalías, Oficinas judicial y fiscal, órganos técnicos auxiliares de la Administración de Justicia, unidades administrativas, órganos y organismos del departamento, así como de otras Administraciones, entidades e instituciones públicas en virtud de procedimientos de adhesión u otros instrumentos de la misma naturaleza previstos en la legislación vigente, el Ministerio de Justicia, a través de la Dirección General de Transformación Digital de la Administración de Justicia, tendrá la consideración de «Encargado del Tratamiento», correspondiendo a aquéllos la consideración de «Responsable del Tratamiento», en aplicación del 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, la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, y la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Encargado del tratamiento.

«Disposición Adicional Séptima. Protección y Tratamiento de Datos Personales.

2. **En su condición de encargado del tratamiento y conforme dispone el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679, la Dirección General de Transformación Digital de la Administración de Justicia:**
 - a) Tratará los datos personales según las instrucciones de los órganos y organismos a cuya disposición se pusieran las aplicaciones y servicios digitales.
 - b) Garantizará que las personas autorizadas a tratar los datos personales tienen contraído compromiso de confidencialidad, guarden secreto profesional sobre los mismos y no los comuniquen a terceros, salvo en aquellos casos en que deba hacerse en estricto cumplimiento de la ley.
 - c) Asistirá al órgano u organismo, a través de medidas técnicas y organizativas apropiadas y siempre que sea posible, para que pueda cumplir con su obligación de responder a las solicitudes que tengan por objeto el ejercicio de los derechos de los interesados establecidos en el capítulo III del 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.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Encargado del tratamiento.

«Disposición Adicional Séptima. (estatuto orgánico JUS) Protección y Tratamiento de Datos Personales.

2. En su condición de encargado del tratamiento y conforme dispone el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679, la Dirección General de Transformación Digital de la Administración de Justicia:

d) A la finalización de la puesta a disposición de las aplicaciones y servicios digitales, facilitará la devolución de los datos al órgano u organismo, de acuerdo con las especificaciones técnicas que establezca el Ministerio de Justicia.

e) Pondrá a disposición del órgano u organismo beneficiario toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el 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, así como para permitir y contribuir a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del órgano u organismo o de otro auditor autorizado por aquél.»

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Subencargados del tratamiento

- Cuando los encargados de tratamiento para la prestación de los servicios contratados recurran a otro encargado (subencargado del tratamiento) como puede suceder para la aportación de tecnologías necesarias para la prestación de dichos servicios deben obtener la autorización previa y por escrito del responsable.
- Las autorizaciones pueden ser específicas o generales, siendo éstas últimas las que pueden generar una mayor flexibilidad en la autorización.
- El encargado del tratamiento impondrá al subencargado del tratamiento mediante contrato u otro acto jurídico las mismas obligaciones estipuladas entre el responsable y el encargado del tratamiento, en particular, la prestación de garantías suficientes de medidas técnicas y organizativas para que el tratamiento sea conforme con el RGPD.
- En caso de incumplimiento de las obligaciones por parte del subencargado, el encargado del tratamiento será plenamente responsable ante el responsable con el que contrató la prestación de los servicios.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Subencargados del tratamiento

Las Directrices 07/2020, sobre los conceptos de responsable del tratamiento y encargada del tratamiento en el RGPD, incluyen

- El acuerdo debe especificar **que el encargado no podrá recurrir a otro encargado sin la autorización previa por escrito del responsable y si esta autorización será específica o general**. En caso de que la autorización sea general, el encargado debe informar al responsable de cualquier cambio de los subencargados objeto de la autorización escrita y dar al responsable la **oportunidad de oponerse al cambio**. Se recomienda que el contrato prevea un procedimiento a tal efecto. Cabe mencionar que el deber que tiene el encargado de informar al responsable de cualquier cambio en los subencargados implica que el encargado tiene la obligación de indicar o señalar dichos cambios concretos al responsable. Además, cuando se requiera una **autorización específica**, el contrato deberá establecer el proceso para obtener dicha autorización.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Subencargados del tratamiento

Las Directrices 07/2020, sobre los conceptos de responsable del tratamiento y encargada del tratamiento en el RGPD, incluyen

- Cuando el encargado recurra a otro encargado, deberá celebrarse un contrato entre estos donde se exijan las mismas obligaciones relativas a la protección de datos que se impusieron al encargado original o estas obligaciones deberán imponerse en virtud de otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros. Entre estas, se incluye la obligación prevista en el artículo 28, apartado 3, letra h), de permitir y contribuir a la realización de auditorías por parte del responsable o de otro auditor autorizado por dicho responsable. El encargado responde ante el responsable del cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos por los otros encargados.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Autorizaciones

- En las actividades de tratamiento de datos suele intervenir un gran número de participantes y la cadena de subcontrataciones es cada vez más compleja. El RGPD introduce unas obligaciones específicas que se aplican cuando un (sub)encargado del tratamiento desea recurrir a otro participante al encomendarle actividades que requieren el tratamiento de datos personales, añadiendo así otro eslabón a la cadena. Para analizar si el prestador de servicios actúa como subencargado, debe tenerse en cuenta lo descrito previamente en relación con el concepto de encargado.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Autorizaciones

- A pesar de que la cadena puede ser bastante larga, el responsable del tratamiento conserva su papel central en la determinación de los fines y medios del tratamiento. El artículo 28, apartado 2, estipula que el encargado del tratamiento no recurrirá a otro encargado sin la autorización previa por escrito, específica o general, del responsable (inclusive en formato electrónico). En el caso de la autorización general por escrito, el encargado del tratamiento debe informar al responsable de cualquier cambio previsto en la incorporación o sustitución de otros encargados, dando así al responsable la oportunidad de oponerse a dichos cambios. En ambos casos, el encargado debe obtener la autorización por escrito del responsable antes de encomendar el tratamiento de datos personales al subencargado. A fin de que el responsable del tratamiento pueda realizar la evaluación y decidir si autoriza la subcontratación, el encargado deberá presentarle una lista de los subencargados previstos (incluyendo, en relación con cada uno de ellos, su ubicación, la actividad que se le asignará y la prueba de las salvaguardias aplicadas).

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Autorizaciones

- La autorización previa por escrito puede ser **específica, es decir, puede hacer referencia a un subencargado concreto para una operación de tratamiento concreta y en un momento concreto, o general**. Esta circunstancia debe especificarse en el contrato u otro acto jurídico que rija el tratamiento.
- **Cuando el responsable del tratamiento decida aceptar determinados subencargados en el momento de la firma del contrato, deberá incluirse en el contrato o en un anexo al mismo una lista de los subencargados autorizados**. La lista deberá mantenerse actualizada, de conformidad con la autorización general o específica del responsable del tratamiento.
- Si el responsable del tratamiento elige conceder **una autorización específica, debe precisar por escrito a qué subencargado y a qué actividad de tratamiento se refiere**. Todo **cambio ulterior deberá ser autorizado por dicho responsable antes de aplicarlo**. Si en el **plazo establecido no se da respuesta** a la solicitud de autorización específica formulada por el encargado del tratamiento, **esta deberá tenerse por denegada**. El responsable del tratamiento debe tener en cuenta su obligación de **elegir únicamente encargados que ofrezcan «garantías suficientes»** cuando adopte su decisión de conceder o denegar la autorización.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Autorizaciones

- Como alternativa, el responsable del tratamiento puede conceder **una autorización general** para la contratación de subencargados (por medio del contrato, **incluyendo en un anexo al mismo una lista de dichos subencargados**), que debe complementarse con **criterios que orienten la elección del encargado (p. ej., garantías relativas a medidas técnicas y organizativas, conocimiento especializado, fiabilidad y recursos)**. En este caso, **el encargado debe informar al responsable, de manera oportuna, de cualquier incorporación o sustitución prevista de los subencargados, de manera que se dé al responsable la oportunidad de oponerse.**
- Por tanto, **la principal diferencia entre la autorización específica y la autorización general radica en sentido que se otorga al silencio del responsable del tratamiento en el caso de una autorización general, la ausencia de oposición del responsable del tratamiento en el plazo establecido puede interpretarse como una autorización.**

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Autorizaciones

- En ambos casos, el contrato debe incluir información detallada sobre el plazo para la aprobación u oposición por parte del responsable del tratamiento y sobre el modo en que las partes prevén comunicarse sobre esta cuestión (p. ej., plantillas). Este plazo debe ser razonable en vista del tipo de tratamiento, la complejidad de las actividades encomendadas al encargado (y a los subencargados) y la relación entre las partes. Además, el contrato debe incluir información sobre las acciones concretas posteriores a la oposición del responsable (p. ej., especificando el plazo en el que el responsable y el encargado deben decidir si se pondrá fin al tratamiento).
- Con independencia de que el responsable del tratamiento haya sugerido unos criterios para elegir a los prestadores de servicios, el encargado sigue siendo plenamente responsable ante el responsable del tratamiento por lo que respecta al cumplimiento de las obligaciones de los subencargados (artículo 28, apartado 4, del RGPD). Por lo tanto, el encargado debe asegurarse de proponer unos subencargados que ofrezcan unas garantías suficientes.

Aproximación provisional al desarrollo de Espacios de Datos en el marco del RGPD

Habilitador

Autorizaciones

- Por otra parte, cuando un encargado tenga intención de contratar a un subencargado (autorizado), deberá celebrar un contrato con este en el que se le impongan las mismas obligaciones que el responsable del tratamiento impuso al encargado original o dichas obligaciones se impondrán en virtud de otro acto jurídico establecido con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros.
- Toda la cadena de actividades de tratamiento debe regularse mediante acuerdos por escrito. La imposición de las «mismas» obligaciones no debe interpretarse en sentido formal, sino funcional: no es necesario que el contrato reproduzca exactamente las mismas fórmulas que se utilizaron en el contrato entre el responsable y el encargado del tratamiento, pero debe garantizar que las obligaciones sean sustancialmente las mismas. Esto también significa que, si el encargado del tratamiento encomienda a un subencargado una parte específica del tratamiento en la que no resultan aplicables las obligaciones, estas no deben incluirse «de manera predeterminada» en el contrato con el subencargado, puesto que únicamente servirían para generar incertidumbre. A modo de ejemplo relativo a la asistencia con las obligaciones relacionadas con las violaciones de la seguridad de los datos, si las tres partes lo convinieran, el subencargado podría notificar estas violaciones directamente al responsable del tratamiento. Sin embargo, si se produjera esta notificación directa, el encargado también debería ser informado y recibir una copia de la notificación.

¡MUCHAS GRACIAS!



www.aepd.es



[@AEPD_es](https://twitter.com/AEPD_es)