Raúl Rubio

Propuesta de Reglamento "Digital Omnibus" para la simplificación del acervo digital de la UE

I. Resumen ejecutivo

En cumplimiento de uno de los compromisos clave del nuevo equipo de gobierno de la Comisión Europea tras las elecciones europeas de 2024, y tras meses de anticipación en los círculos especializados, la Comisión Europea ha presentado el 19 de noviembre de 2025 una propuesta de Reglamento "Digital Omnibus" que consolida y simplifica el acervo digital de la UE en tres ejes principales: datos (consolidación en el Data Act y reducción de cargas para pymes y SMCs), ciberseguridad (punto único de reporte de incidentes) e inteligencia artificial (clarificaciones bajo el RGPD para desarrollo de IA). La propuesta busca la reducción de costes administrativos de al menos €1.000 millones anuales y mayor certeza jurídica sin rebajar los estándares de protección.

La propuesta integra y deroga múltiples instrumentos para crear un marco consolidado de datos en torno al Data Act, implanta un "*single-entry point*" de notificación de incidentes gestionado por ENISA, y modifica el RGPD y la Directiva *ePrivacy* para clarificar conceptos clave como datos personales, facilitar el desarrollo de IA y simplificar *banners* de *cookies* mediante señales automatizadas y legibles por máquina.

La Comisión estima ahorros de al menos €1.000 millones anuales desde el momento de entrada en vigor, con €1.000 millones adicionales en costes únicos, totalizando al menos €5.000 millones en tres años hasta 2029, derivados de la reducción de cargas administrativas, duplicidades normativas y costes de cumplimiento.

Esta norma tendrá un impacto transversal muy amplio, afectando principalmente a operadores de datos, proveedores *cloud*, plataformas digitales, entidades sujetas a NIS2/DORA/CER, administraciones públicas, desarrolladores de IA y medios digitales, pero también a cualquier entidad que trate datos personales (por las modificaciones al RGPD) y a organizaciones que desarrollen o utilicen sistemas de IA, dada la naturaleza transversal de estas regulaciones. La reducción de cargas se aplica especialmente a PYMES también a pequeñas empresas de mediana capitalización (SMCs).

Las SMCs se definen conforme al artículo 2 del Anexo de la Recomendación de la Comisión (UE) 2025/1099. Esta categoría empresarial es distinta y superior a las PYMES tradicionales (microempresas, pequeñas y medianas empresas definidas en la Recomendación 2003/361/CE), representando empresas en una fase intermedia de crecimiento entre las PYMES y las grandes empresas.

II. Análisis por norma: cambios más significativos

2.1. Data Act (Reglamento UE 2023/2854) — Instrumento consolidado

El Data Act se convierte en el instrumento consolidado del marco europeo de datos, integrando el Reglamento de libre circulación de datos no personales (2018/1807), la Ley de Gobernanza de Datos (2022/868) y la Directiva de datos abiertos (2019/1024), que quedan derogados.

Cambios clave:

- **Secretos comerciales**: Se refuerza la salvaguarda de secretos empresariales, permitiendo denegar el acceso a datos si existe alto riesgo de adquisición, uso o divulgación ilícita hacia entidades de terceros países, o entidades establecidas en la Unión bajo control directo o indirecto de tales entidades, que estén sujetas a jurisdicciones con protección más débil o no equivalente a la del Derecho de la Unión.
- **Solicitudes B2G (*Business-to-Government*)**: El Capítulo V se acota exclusivamente a "emergencias públicas", eliminando el concepto más amplio de "necesidad excepcional". Se establecen reglas claras de necesidad, proporcionalidad y compensación, permitiendo que microempresas y pequeñas empresas puedan reclamar compensación incluso en respuesta a emergencias públicas.
- ***Switching cloud***: Se establece un régimen más ligero para servicios "a medida" (*custom-made*) y para proveedores que sean PYMES o SMCs en contratos previos al 12 de septiembre de 2025, manteniendo la retirada gradual de

switching y egress fees. Se permite incluir penalizaciones proporcionales por terminación anticipada en contratos de duración fija.

- ***Smart contracts***: Se elimina completamente el artículo 36 sobre requisitos esenciales para *smart contracts* que ejecuten acuerdos de intercambio de datos, evitando cargas e incertidumbre jurídica que desalentaban modelos de negocio innovadores.
- **Intermediación y altruismo de datos**: El régimen pasa a ser completamente voluntario, con etiqueta/registro de la UE y obligaciones drasticamente simplificadas. Se reemplaza la separación legal obligatoria por separación funcional con salvaguardas adicionales. Se eliminan las obligaciones de transparencia y reporte para organizaciones de altruismo de datos.
- **Libre circulación**: La prohibición de requisitos de localización de datos no personales se inserta directamente en el Data Act como nuevo Capítulo VIIb, manteniendo la obligación de notificar a la Comisión pero eliminando el punto de información nacional único.
- **Reutilización de datos públicos**: Se fusionan las normas de la Directiva de datos abiertos y la Ley de Gobernanza de Datos en un capítulo único (VIIc), con principios de no discriminación, no exclusividad y reglas de cobro armonizadas. Se establecen condiciones y cargos especiales más elevados para "empresas muy grandes" y *gatekeepers* designados bajo el DMA, basados en criterios objetivos como poder económico y capacidad de adquisición de datos.

2.2. RGPD (Reglamento UE 2016/679) — Modificaciones focalizadas

El RGPD recibe modificaciones focalizadas para aclarar conceptos clave y reducir cargas administrativas en tratamientos de bajo riesgo.

Cambios clave:

- **Definición de dato personal**: Se aclara que la información no es personal para una entidad determinada si ésta no dispone de medios que sea razonablemente probable que utilice para identificar a la persona física a la que se refiere la información. Se precisa que la información no se convierte en personal para esa entidad simplemente porque un potencial destinatario posterior tenga medios razonablemente probables para identificar a la persona física.
- **Categorías especiales (Art. 9)**: Se introducen dos nuevas exenciones: (i) tratamiento de datos biométricos necesario para confirmar la identidad del interesado (verificación) cuando los datos biométricos o los medios necesarios para la verificación estén bajo el exclusivo control del interesado, y (ii) tratamiento residual de categorías especiales en el contexto del desarrollo y operación de sistemas de IA, sujeto a medidas técnicas y organizativas apropiadas para evitar la recogida de dichas categorías y, cuando se identifiquen, eliminarlas o, si la eliminación requiere un esfuerzo desproporcionado, protegerlas eficazmente para evitar su uso en la generación de resultados o su divulgación a terceros.
- **Información al interesado (Art. 13)**: Se permite la exención cuando los datos personales se hayan recogido en el contexto de una relación clara y circunscrita entre interesados y responsable que ejerza una actividad no intensiva en datos, y existan motivos razonables para suponer que el interesado ya posee la información, salvo supuestos de riesgo alto, transferencias a terceros países o decisiones automatizadas. Se añade también exención para investigación científica cuando la provisión de información sea imposible o implique un esfuerzo desproporcionado.
- **Decisiones automatizadas (Art. 22)**: Se clarifica que las decisiones basadas únicamente en tratamiento automatizado están permitidas cuando se cumplan condiciones específicas. Para evaluar si una decisión es "necesaria" para la celebración o ejecución de un contrato, no se requiere que la decisión solo pueda tomarse mediante medios automatizados. El hecho de que la decisión también pudiera ser tomada por una persona no impide al responsable tomarla mediante procesamiento exclusivamente automatizado.
- **Notificación de brechas**: El umbral se eleva a "alto riesgo" también para notificar a la autoridad de supervisión, alineándose con el umbral para comunicación a interesados; el plazo se extiende a 96 horas; se establece una plantilla común preparada por el CEPD y el uso obligatorio del *single-entry point* una vez esté operativo.
- **Evaluaciones de impacto (DPIA)**: Se introducen listas armonizadas únicas a nivel UE que reemplazan las listas nacionales existentes, especificando qué tratamientos requieren/no requieren evaluación; plantilla común y metodología común preparadas por el CEPD y adoptadas por la Comisión mediante actos de ejecución.
- **IA y base jurídica**: Se establece que el tratamiento de datos personales necesario para el desarrollo y operación de sistemas de IA puede perseguir intereses legítimos conforme al artículo 6(1)(f) del RGPD, con salvaguardas apropiadas como minimización de datos, transparencia reforzada y derecho incondicional de oposición de los interesados.

2.3. Directiva *ePrivacy* (2002/58/CE) — Alineación y *cookies*

Se deroga el artículo 4 de la Directiva *ePrivacy* y se alinea el tratamiento en/desde terminal con el RGPD.

Cambios clave:

- **Nuevos artículos 88a-88b RGPD**: El artículo 88a establece que el almacenamiento o acceso a datos personales en equipos terminales solo se permite con consentimiento del interesado, con una lista cerrada de finalidades exentas (transmisión de comunicaciones, prestación de servicios solicitados, información agregada de audiencia para uso propio, y mantenimiento de seguridad). El artículo 88b introduce señales automatizadas y legibles por máquina que permitirán a los interesados expresar consentimiento/rechazo y ejercer derecho de oposición de forma automatizada. Los responsables deberán respetar estas indicaciones una vez disponibles los estándares armonizados. Se establece excepción específica para prestadores de servicios de comunicación audiovisual.
- **Ajuste Art. 5(3) *ePrivacy***: Se añade una excepción al artículo 5(3) de la Directiva *ePrivacy* estableciendo que no será aplicable cuando el abonado o usuario sea una persona física y la información almacenada o a la que se accede constituya o conduzca al tratamiento de datos personales, evitando así la duplicidad normativa con el nuevo régimen del RGPD.

2.4. *Single-Entry Point* (SEP) para reporte de incidentes

Se establece un punto único de notificación de incidentes gestionado por ENISA.

Cambios clave:

- **Desarrollo y operación**: ENISA desarrollará y mantendrá un punto único para notificar incidentes bajo múltiples actos legislativos de la Unión, con especificaciones técnicas, operativas y organizativas que aseguren interoperabilidad, compatibilidad con *European Business Wallets*, y capacidad para que las entidades recuperen información previamente enviada.
- **Integración RGPD**: El RGPD canaliza las notificaciones de brechas vía el SEP.
- **Otros marcos**: Se mandata también para eIDAS, DORA y CER, con posibilidad de incorporar otras obligaciones sectoriales de reporte a través de modificaciones de actos delegados e implementación.
- **Plazo de implementación**: Uso obligatorio del SEP en 18 meses desde la entrada en vigor, con posible extensión a 24 meses si la Comisión determina que no se asegura el funcionamiento, fiabilidad, integridad y confidencialidad adecuados.

2.5. Reglamento P2B (UE 2019/1150) — Derogación

Se deroga el Reglamento P2B por solapamiento con DSA/DMA. Determinadas disposiciones (definiciones del artículo 2, restricciones y suspensiones del artículo 4, sistema interno de tramitación de reclamaciones del artículo 11, y aplicación del artículo 15) se mantienen hasta el 31 de diciembre de 2032 para evitar incertidumbre jurídica en actos que contienen referencias cruzadas.

III. Cronograma de implementación

El Reglamento entrará en vigor al tercer día tras su publicación en el Diario Oficial; la aplicación será al día siguiente, con excepciones.

Fechas clave:

Disposición	Plazo de aplicación
Entrada en vigor general	Tercer día tras publicación
Single-Entry Point	18 meses desde entrada en vigor (extensible a 24 meses si evaluación negativa de la Comisión porque no se pueda asegurar el funcionamiento, fiabilidad, integridad y confidencialidad adecuados)
***Switching cloud* – contratos previos al 12/09/2025**	Aplicación de regímenes específicos para servicios a medida y proveedores pymes/SMCs
Referencias P2B	Se mantienen hasta 31/12/2032
Respeto de señales automatizadas	24 meses tras entrada en vigor (para responsables); 48 meses para proveedores de navegadores web

IV. Sectores afectados

La propuesta de Reglamento Ómnibus Digital tiene un alcance transversal que afecta prácticamente a todos los sectores económicos, con especial impacto en aquellos con mayor intensidad digital:

Sectores con impacto directo y significativo:

- **Tecnológico y digital**: Proveedores *cloud*, plataformas digitales, servicios de intermediación de datos, desarrolladores de IA, empresas de ciberseguridad y proveedores de servicios de confianza.
- **Servicios financieros**: Entidades sujetas a DORA para notificación de incidentes TIC, procesadores de pagos y servicios financieros digitales.
- **Telecomunicaciones**: Operadores de redes y servicios de comunicaciones electrónicas bajo NIS2, proveedores de servicios de identidad digital.
- **Energía e infraestructuras críticas**: Entidades esenciales e importantes bajo NIS2 y CER, especialmente en sectores energético, transporte y agua.
- **Medios y comunicación**: Prestadores de servicios de comunicación audiovisual (excepción en señales automatizadas), editores digitales y plataformas de contenido.
- **Administración pública**: Organismos del sector público para reutilización de datos, autoridades competentes para registros y supervisión.

Sectores con impacto transversal:

- **Sanitario**: Tratamiento de datos de salud bajo RGPD modificado, sistemas de IA médica, intercambio de datos sanitarios.
- **Educativo e investigación**: Instituciones de investigación para datos abiertos y altruismo de datos, universidades como organismos públicos.
- **Automoción**: Fabricantes de dispositivos conectados, servicios de movilidad digital, datos de vehículos conectados.
- ***Retail* y comercio electrónico**: Plataformas de comercio, tratamiento de datos personales, servicios de intermediación.
- **Industrial y manufacturero**: Industria 4.0, IoT industrial, intercambio de datos en cadenas de suministro.

Todos los sectores se ven afectados por las modificaciones al RGPD en cuanto al tratamiento de datos personales, especialmente aquellos que desarrollan o utilizan sistemas de inteligencia artificial. Las facilidades para PYMES se extienden también a pequeñas empresas de mediana capitalización (SMCs) en el marco de datos.

V. Reflexiones estratégicas y análisis de impacto

5.1. Visión de conjunto de los cambios propuestos

La propuesta de Reglamento Ómnibus Digital representa un cambio paradigmático en el enfoque regulatorio europeo, pasando de la acumulación normativa incremental hacia la consolidación y simplificación sistemática. Con ahorros estimados de al menos €1.000 millones anuales y €5.000 millones hasta 2029, la iniciativa busca equilibrar tres objetivos fundamentales: reducir la carga administrativa, mantener altos estándares de protección y fortalecer la competitividad europea en el mercado digital global.

Los cambios propuestos siguen una lógica de consolidación horizontal que afecta transversalmente al marco normativo digital: desde la fusión de cinco actos legislativos en dos instrumentos principales, hasta la creación de infraestructuras digitales comunes como el *Single-Entry Point* y los registros europeos de intermediación de datos.

A. Impacto en el mercado y competitividad de la UE

» **Efectos positivos en competitividad**: La simplificación normativa puede generar ventajas competitivas significativas para las empresas europeas, especialmente pymes, al reducir costes de cumplimiento y facilitar el acceso a mercados de datos. La consolidación del marco regulatorio en menos instrumentos legales reduce la fragmentación y mejora la seguridad jurídica para inversores y operadores transfronterizos.

- **Fortalecimiento de la soberanía digital**: Las nuevas salvaguardas para secretos comerciales y las restricciones a transferencias hacia terceros países con protección inadecuada refuerzan la autonomía estratégica europea, aunque pueden generar fricciones comerciales con socios internacionales.
- **Dinamización del mercado de datos**: El régimen voluntario para intermediación y altruismo de datos, junto con las reglas diferenciadas para grandes empresas en reutilización de datos públicos, puede afectar al equilibrio de poder de mercado y crear nuevas oportunidades para actores emergentes.

B. Aspectos criticables y riesgos

- **Riesgo de fragmentación en la implementación**: La dependencia de estándares técnicos futuros (especialmente para señales automatizadas en el ámbito de la publicidad digital) y la complejidad de los períodos transitorios pueden generar aplicación desigual entre Estados miembros. Factores como la interpretación divergente de conceptos clave ("servicios a medida", "alto riesgo", "jurisdicciones con protección inadecuada"), las diferencias en capacidades técnicas nacionales para implementar el *Single-Entry Point*, y el mantenimiento de supervisión descentralizada a través de autoridades competentes nacionales pueden crear nuevas barreras al mercado único, al menos durante las fases de transición.
- **Costes de transición subestimados**: Aunque se proyectan ahorros significativos, los costes de adaptación tecnológica y organizativa pueden ser sustanciales, especialmente para empresas medianas que no califican para exenciones, pero carecen de los recursos de las grandes corporaciones.
- **Tensiones en protección de datos**: Las modificaciones al RGPD, aunque técnicas, pueden generar debates sobre el equilibrio entre innovación y protección de derechos fundamentales, especialmente en el contexto de IA y tratamiento de categorías especiales de datos.

C. Aspectos positivos destacables

- **Enfoque técnico y calibrado**: La propuesta mantiene los objetivos subyacentes de la legislación existente mientras optimiza su aplicación, respetando el principio de proporcionalidad y preservando altos estándares de protección de derechos fundamentales.
- **Innovación en herramientas de *Compliance/Reg-tech***: El *Single-Entry Point* y las plantillas comunes representan avances significativos en la digitalización del cumplimiento regulatorio, con potencial de replicación en otros ámbitos normativos.
- **Atención específica a PYMES**: La extensión de exenciones a PYMES y los regímenes diferenciados demuestran sensibilidad hacia las necesidades de empresas en crecimiento, factor crucial para el ecosistema de innovación europeo.
- **Democratización del acceso a datos públicos**: La consolidación de las reglas de reutilización de datos del sector público en un único marco (fusionando la Directiva de Datos Abiertos y el Acta de Gobernanza de Datos en el Capítulo VIIc del Data Act) amplía significativamente las oportunidades de acceso a información pública. Los conjuntos de datos de alto valor se harán disponibles gratuitamente vía APIs y descarga masiva, mientras que las condiciones y cargos diferenciados más elevados para "empresas muy grandes" y *gatekeepers* bajo el DMA crean un campo de juego más equilibrado que favorece a pymes, startups, SMCs y nuevos entrantes en el mercado de datos.
- **Impulso a la innovación en IA**: Las clarificaciones sobre el uso de interés legítimo para desarrollo y operación de sistemas de IA, junto con las excepciones para procesamiento residual de categorías especiales de datos, reducen incertidumbres jurídicas que frenaban la innovación. Las modificaciones en decisiones automatizadas eliminan restricciones innecesarias manteniendo las salvaguardas de derechos fundamentales.

5.2. Consideraciones de implementación

La complejidad y alcance transversal de las modificaciones propuestas generan necesidades de asesoramiento jurídico multidisciplinar que van más allá del tradicional compliance sectorial:

- **Revisión contractual masiva**: Los cambios en *switching cloud*, regímenes diferenciados para servicios 'a medida' y nuevas obligaciones de transparencia requieren auditoría y renegociación de carteras contractuales completas, especialmente en sectores tecnológicos y de servicios digitales.
- **Evaluación de riesgos geopolíticos**: Las nuevas salvaguardas para secretos comerciales exigen desarrollo de metodologías de evaluación de jurisdicciones terceras, protocolos de denegación documentada y estrategias de mitigación de riesgos en cadenas de suministro globales.

- **Rediseño de gobernanza de datos**: Las modificaciones al RGPD, especialmente en IA y categorías especiales, requieren revisión integral de políticas de *privacy by design*, procedimientos de evaluación de impacto y marcos de consentimiento/objeción automatizados.
- **Integración de sistemas de reporte**: La implementación del *Single-Entry Point* demanda coordinación entre equipos legales, técnicos y de ciberseguridad para asegurar interoperabilidad con sistemas internos y cumplimiento multi-jurisdiccional.
- **Asesoramiento estratégico en innovación regulatoria**: Más allá del cumplimiento reactivo, las empresas necesitan contar con una visión legal estratégica que les permita aprovechar las nuevas oportunidades (intermediación de datos, regímenes diferenciados) y convertir el compliance en ventaja competitiva sostenible.

VI. Próximos pasos en el procedimiento legislativo

La propuesta de Reglamento Ómnibus Digital seguirá el procedimiento legislativo ordinario establecido en el artículo 294 del TFUE, con un cronograma estimado de adopción final en 2026 y entrada en vigor progresiva a partir de 2027.

Fases del Procedimiento

- **Transmisión institucional**: La propuesta ha sido transmitida al Parlamento Europeo, Consejo de la UE, parlamentos nacionales (8 semanas para control de subsidiariedad), Comité Económico y Social Europeo y Comité de las Regiones para sus respectivos dictámenes consultivos.
- **Primera lectura parlamentaria**: Examen en las comisiones ITRE (principal), IMCO y LIBE (opinión), con presentación de enmiendas y votación en pleno.
- **Posición del Consejo**: Análisis técnico en grupos de trabajo especializados y adopción de posición común de los Estados miembros.
- **Trílogos y adopción final**: Negociaciones trilaterales entre Comisión, Parlamento y Consejo para alcanzar compromiso definitivo.

Oportunidades de Participación y Consulta

Aunque la Comisión ya realizó extensas consultas públicas previas (718 respuestas en la primera ronda, 513 en la segunda), se esperan nuevas oportunidades de participación durante la tramitación parlamentaria y del Consejo, incluyendo consultas sectoriales específicas, diálogos con asociaciones empresariales y *feedback* de organizaciones de la sociedad civil.

Los *stakeholders* pueden influir en el proceso mediante *position papers* técnicos, participación en audiencias parlamentarias, diálogo con autoridades nacionales competentes y coordinación con asociaciones sectoriales europeas.

VII. Nuestros servicios de apoyo estratégico

- **Monitorización legislativa especializada**: Seguimiento detallado de enmiendas parlamentarias, análisis de posiciones nacionales en el Consejo y alertas tempranas sobre cambios relevantes para sectores específicos.
- **Estrategia de *stakeholder engagement*:** Preparación de *position papers* técnicos especializados y coordinación con asociaciones sectoriales europeas.
- **Participación en consultas públicas**: Redacción de respuestas técnicas especializadas, análisis de impacto sectorial específico y coordinación de respuestas colectivas con otros actores del mercado.
- **Asesoramiento en la implementación**: Desarrollo de marcos de compliance, identificación de futuros actos delegados e implementación, y estrategias de transición.

Quedamos a su disposición para cualquier aclaración o asesoramiento específico sobre la aplicación de estas normas a sus operaciones.

Contacto

Raúl Rubio
Socio de Propiedad Intelectual, Industrial y Tecnología

rrubio@perezllorca.com

T: +34 91 353 45 59

Adolfo Mesquita Nunes
Socio de Derecho Administrativo

adolfomesquitanunes@perezllorca.com

T: +351 912 585 103

Andy Ramos
Socio de Propiedad Intelectual, Industrial y Tecnología

aramos@perezllorca.com

T: +34 91 423 20 72

Sara Molina
Socia de Propiedad Intelectual, Industrial y Tecnología

sara.molina@perezllorca.com

T: +34 91 423 67 31

Oficinas

Europe

Barcelona
Lisbon
Madrid
Brussels
London

America

Bogotá
Mexico City
New York
Medellín
Monterrey

Asia-Pacific

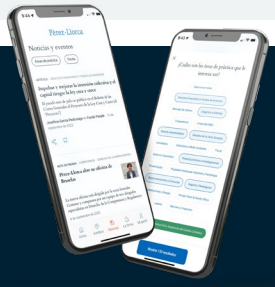
Singapore

La información contenida en esta Nota Jurídica es de carácter general y no constituye asesoramiento jurídico.

Este documento ha sido elaborado el 21 de noviembre de 2025 y Pérez-Llorca no asume compromiso alguno de actualización o revisión de su contenido.

©2025 Pérez-Llorca. Todos los derechos reservados.

App Pérez-Llorca
Todo el contenido jurídico

DISPONIBLE EN Google Play
DISPONIBLE EN App Store

perezllorca.com