|  |  |
| --- | --- |
| **CONTROLLER-CONTROLLER DATA PROTECTION AGREEMENT** | **ACUERDO DE PROTECCIÓN DE DATOS RESPONSABLE-RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO** |
|  |  |
| GATHERED: | REUNIDOS: |
|  |  |
| On the one side, | De una parte, |
|  |  |
| Mr./Ms. (Name of THE SPONSOR´s legal representative), with National Identification Code Number NIF Nº in the name and on behalf of the (SPONSORING entity´s full name – pharmaceutical laboratory, scientific society, legal entity), hereinafter referred to as SPONSOR, with offices at (SPONSOR´s full street address) at town/city and postal code) with Fiscal Identification Code Number Nº authorized to that effect, in accordance with the authority conferred on him/her in , on month day, year, before the Notary Public Mr./Ms. , for which he/she has sufficient authority. | D. (nombre del representante legal del PROMOTOR), con NIF Nº actuando en nombre y representación de (nombre completo de la entidad PROMOTORA, - laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica), en adelante PROMOTOR, con domicilio social en (dirección completa del PROMOTOR) de población y código postal) y con CIF Nº autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en , con fecha , ante notario D. , para lo que tiene poder bastante. |
| On the other side, | De otra, |
|  |  |
| Ms. Carmen Rodríguez Pajares, with National Identification Code Number D.N.I. 13140845-W, as Manager of the Specialized Health Care Administration of the Healthcare Area of the Salamanca Province, in representation of the Salamanca University Hospital Complex, (hereinafter referred to as **CENTER**), with Fiscal Identification Code Number C.I.F. Q-3769010-D and offices at Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, in the name and on behalf of said entity, in accordance with the authority conferred on him according to the regulations currently in effect. | Dª. Carmen Rodríguez Pajares, con D.N.I. 13140845-W, en calidad de Gerente de Atención Especializada del Área Sanitaria de la Provincia de Salamanca, en representación de la Institución Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, (en adelante **CENTRO**), con C.I.F. Q-3769010-D y domiciliada en Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, en nombre y representación de la misma, de acuerdo con las atribuciones que tiene conferidas en la normativa vigente. |
| **Purpose and scope** | **Finalidad y ámbito de aplicación** |
| (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)[[1]](#footnote-1) for the transfer of personal data to a third country. | (a) La finalidad de estas cláusulas contractuales tipo es garantizar que se cumplan los requisitos que 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 (Reglamento general de protección de datos)[[2]](#footnote-2), exige para la transferencia de datos personales a un tercer país. |
| (b) The Parties: | (b) Las Partes: |
| (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and | (i) la(s) persona(s) física(s) o jurídica(s), autoridad(es) pública(s), servicio(s) u organismo(s) (en lo sucesivo, «entidad» o «entidades») que va(n) a transferir los datos personales, enumerada(s) en el anexo I.A (cada una denominada en lo sucesivo «exportador de datos»), y |
| (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”), | (ii) la(s) entidad(es) en un tercer país que va(n) a recibir los datos personales del exportador de datos directamente o indirectamente por medio de otra entidad que también sea parte en el presente pliego de cláusulas, enumerada(s) en el anexo I.A (cada una denominada en lo sucesivo «importador de datos»), |
| have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”). | han pactado las presentes cláusulas contractuales tipo (en lo sucesivo, «pliego de cláusulas»). |
| (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. | (c) El presente pliego de cláusulas se aplica a la transferencia de datos personales especificada en el anexo I.B. |
| (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. | (d) El apéndice del presente pliego de cláusulas, que contiene los anexos que se citan en estas, forman parte del pliego. |
| Clause 2 | Cláusula 2 |
| *Effect and invariability of the Clauses* | *Efecto e invariabilidad de las cláusulas* |
| (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. | (a) El presente pliego de cláusulas establece garantías adecuadas, incluidos derechos exigibles de los interesados y acciones judiciales eficaces, de conformidad con el artículo 46, apartado 1, y el artículo 46, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679 y, en relación con las transferencias de datos de responsables a encargados o de encargados a otros encargados, de conformidad con las cláusulas contractuales tipo a que se refiere el artículo 28, apartado 7, del Reglamento (UE) 2016/679 siempre que no se modifiquen, salvo para seleccionar el módulo o módulos adecuados o para añadir o actualizar información del apéndice. Esto no es óbice para que las partes incluyan en un contrato más amplio las cláusulas contractuales tipo que contiene el presente pliego, ni para que añadan otras cláusulas o garantías adicionales siempre que no contradigan, directa o indirectamente, al presente pliego de cláusulas ni perjudiquen los derechos o libertades fundamentales de los interesados. |
| (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. | (b) El presente pliego de cláusulas se entiende sin perjuicio de las obligaciones a las que esté sujeto el exportador de datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679. |
| Clause 3 | Cláusula 3 |
| *Third-party beneficiaries* | *Terceros beneficiarios* |
| (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: | (a) Los interesados podrán invocar, como terceros beneficiarios, el presente pliego de cláusulas contra el exportador y/o el importador de datos y exigirles su cumplimiento, con las excepciones siguientes. |
| (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; | (i) Cláusulas 1, 2, 3, 6 y 7. |
| (ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); | (ii) Cláusula 8: cláusula 8.5, letra e), y cláusula 8.9, letra b). |
| (iv) Clause 12 - Clause 12(a) and (d); | (iv) Cláusula 12: cláusula 12, letras a) y d). |
| (v) Clause 13; | (v) Cláusula 13. |
| (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); | (vi) Cláusula 15.1, letras c), d) y e). |
| (vii) Clause 16(e); | (vii) Cláusula 16, letra e). |
| (viii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b). | (viii) Cláusula 18: cláusula 18, letras a) y b). |
| (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Lo dispuesto en la letra a) se entiende sin perjuicio de los derechos que el Reglamento (UE) 2016/679 otorga a los interesados. |
| Clause 4 | Cláusula 4 |
| *Interpretation* | *Interpretación* |
| (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. | (a) Cuando en el presente pliego de cláusulas se utilizan términos definidos en el Reglamento (UE) 2016/679, se entiende que tienen el mismo significado que en dicho Reglamento. |
| (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. | (b) El presente pliego de cláusulas deberá leerse e interpretarse con arreglo a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679. |
| (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. | (c) El presente pliego de cláusulas no se podrá interpretar de manera que entre en conflicto con los derechos y obligaciones establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679. |
| Clause 5 | Cláusula 5 |
| *Hierarchy* | *Jerarquía* |
| In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail. | En caso de contradicción entre el presente pliego de cláusulas y las disposiciones de acuerdos conexos entre las partes que estuvieren en vigor en el momento en que se pactare o comenzare a aplicarse el presente pliego de cláusulas, prevalecerá el presente pliego de cláusulas. |
| Clause 6 | Cláusula 6 |
| *Description of the transfer(s)* | *Descripción de la transferencia o transferencias* |
| The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B. | Los datos de la transferencia o transferencias y, en particular, las categorías de datos personales que se transfieren y los fines para los que se transfieren se especifican en el anexo I.B. |
| Clause 7 Optional | Cláusula 7 (opcional) |
| *Docking clause – deliberately left blank* | *Cláusula de incorporación: en blanco deliberadamente* |
| **SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES** | **SECCIÓN II: OBLIGACIONES DE LAS PARTES** |
| Clause 8 | Cláusula 8 |
| *Data protection safeguards* | *Garantías en materia de protección de datos* |
| The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. | El exportador de datos garantiza que ha hecho esfuerzos razonables para determinar que el importador de datos puede, aplicando medidas técnicas y organizativas adecuadas, cumplir las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas. |
| 8.1 **Purpose limitation** | 8.1 **Limitación de la finalidad** |
| The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: | El importador de datos tratará los datos personales únicamente para los fines específicos de la transferencia indicados en el anexo I.B. Solo podrá tratar los datos personales con otros fines: |
| (a) where it has obtained the data subject’s prior consent; | (a) cuando haya recabado el consentimiento previo del interesado; |
| (b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or | (b) cuando sea necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones en el marco de procedimientos administrativos, reglamentarios o judiciales específicos; |
| (c) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. | (c) cuando el tratamiento sea necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física. |
| 8.2 **Transparency** | 8.2 **Transparencia** |
| (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: | (a) A fin de que los interesados puedan ejercer de forma eficaz los derechos que les otorga la cláusula 10, el importador de datos les informará, directamente o a través del exportador de datos: |
| (i) of its identity and contact details; | (i) de su identidad y datos de contacto; |
| (ii) of the categories of personal data processed; | (ii) de las categorías de datos personales tratados; |
| (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; | (iii) del derecho a solicitar una copia del presente pliego de cláusulas; |
| (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. | (iv) cuando tenga la intención de realizar transferencias ulteriores de los datos personales a terceros, del destinatario o de las categorías de destinatarios (según proceda con el fin de proporcionar información significativa), la finalidad de dicha transferencia ulterior y el motivo de la misma con arreglo a la cláusula 8.7. |
| (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available. | (b) Lo dispuesto en la letra a) no será de aplicación cuando el interesado ya disponga de la información (por ejemplo, si el exportador de datos ya ha proporcionado dicha información) o cuando la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado para el importador de datos. En este último caso, el importador de datos hará pública la información en la medida de lo posible. |
| (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information. | (c) Previa solicitud, las partes pondrán gratuitamente a disposición del interesado una copia del presente pliego de cláusulas, incluido el apéndice cumplimentado por las partes. En la medida en que sea necesario para proteger secretos comerciales u otro tipo de información confidencial, como datos personales, las partes podrán expurgar el texto del apéndice antes de compartir una copia, pero deberán aportar un resumen significativo si, de no hacerlo, el interesado no pudiere comprender el tenor del apéndice o ejercer sus derechos. Previa solicitud, las partes comunicarán al interesado los motivos del expurgo, en la medida de lo posible sin revelar la información expurgada. |
| (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679. | (d) Lo dispuesto en las letras a) a c) se entiende sin perjuicio de las obligaciones que los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 2016/679 atribuyen al exportador de datos. |
| 8.3 **Accuracy and data minimisation** | 8.3 **Exactitud y minimización de datos** |
| (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay. | (a) Cada parte se asegurará de que los datos personales sean exactos y, cuando proceda, estén actualizados. El importador de datos adoptará todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan. |
| (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay. | (b) Si una de las partes tiene conocimiento de que los datos personales que ha transferido o recibido son inexactos o han quedado obsoletos, informará de ello a la otra parte sin dilación indebida. |
| (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing. | (c) El importador de datos se asegurará de que los datos personales sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines del tratamiento. |
| 8.4 **Storage limitation** | 8.4 **Limitación del plazo de conservación** |
| The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation[[3]](#footnote-3) of the data and all back-ups at the end of the retention period. | El importador de datos no conservará los datos personales más tiempo del necesario para los fines para los que se traten. Establecerá las medidas técnicas u organizativas adecuadas para garantizar el cumplimiento de esta obligación, como la supresión o anonimización[[4]](#footnote-4) de los datos y de todas las copias de seguridad al finalizar el período de conservación. |
| 8.5 **Security of processing** | 8.5 **Seguridad del tratamiento** |
| (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. | (a) El importador de datos y, durante la transferencia, también el exportador de datos aplicarán medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la seguridad de los datos personales; en particular, la protección contra violaciones de la seguridad que ocasionen la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos (en lo sucesivo, «violación de la seguridad de los datos personales»). A la hora de determinar un nivel adecuado de seguridad, tendrán debidamente en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, y los riesgos que entraña el tratamiento para el interesado. Las partes deberán considerar, en particular, el cifrado o la seudonimización, especialmente durante la transmisión, si de este modo se puede cumplir la finalidad del tratamiento. |
| (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security. | (b) Las partes han pactado las medidas técnicas y organizativas que figuran en el anexo II. El importador de datos llevará a cabo controles periódicos para garantizar que estas medidas sigan proporcionando un nivel de seguridad adecuado. |
| (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. | (c) El importador de datos garantizará que las personas autorizadas para tratar los datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria. |
| (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects. | (d) En caso de violación de la seguridad de datos personales tratados por el importador de datos en virtud del presente pliego de cláusulas, el importador de datos adoptará medidas adecuadas para ponerle remedio y, en particular, medidas para mitigar los posibles efectos negativos. |
| (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay. | (e) En caso de violación de la seguridad de los datos personales que sea probable que entrañe un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el importador de datos lo notificará sin dilación indebida tanto al exportador de datos como a la autoridad de control competente con arreglo a la cláusula 13. Dicha notificación contendrá i) una descripción de la naturaleza de la violación (en la que figuren, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados y registros de datos personales afectados), ii) las consecuencias probables, iii) las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad y iv) los datos de un punto de contacto en el que pueda obtenerse más información. En la medida en que el importador de datos no pueda proporcionar toda la información al mismo tiempo, podrá hacerlo por fases sin más dilaciones indebidas. |
| (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach. | (f) En caso de violación de la seguridad de los datos personales que sea probable que entrañe un riesgo elevado para los derechos y libertades de las personas físicas, el importador de datos también notificará sin dilación indebida a los interesados la violación de la seguridad de los datos personales y su naturaleza —en caso necesario con la colaboración del exportador de datos— junto con la información a que se refiere la letra e), incisos ii) a iv), a menos que dicha notificación suponga un esfuerzo desproporcionado o que el importador de datos haya aplicado medidas para reducir significativamente el riesgo para los derechos o libertades de las personas físicas. En este último caso, el importador de datos realizará una comunicación pública o adoptará una medida semejante para informar al público de la violación de la seguridad de los datos personales. |
| (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof. | (g) El importador de datos documentará todos los hechos pertinentes relacionados con la violación de la seguridad de los datos personales, como sus efectos y las medidas correctivas adoptadas, y llevará un registro de las mismas. |
| 8.6 **Sensitive data** | 8.6 **Datos sensibles** |
| Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter “sensitive data”), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure. | En la medida en que la transferencia incluya datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física, o datos relativos a condenas o infracciones penales (en lo sucesivo, «datos sensibles»), el importador de datos aplicará restricciones específicas y/o garantías adicionales adaptadas a la naturaleza específica de los datos y el riesgo de que se trate. Una de estas puede ser, por ejemplo, la reducción del personal autorizado a acceder a los datos personales, medidas de seguridad adicionales (como la seudonimización) y/o restricciones adicionales con respecto a la comunicación ulterior. |
| 8.7 **Onward transfers** | 8.7 **Transferencias ulteriores** |
| The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union[[5]](#footnote-5) (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter “onward transfer”) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if: | El importador de datos no comunicará los datos personales a terceros situados fuera de la Unión Europea[[6]](#footnote-6) (en el mismo país que el importador de datos o en otro tercer país; en lo sucesivo, «transferencia ulterior») a menos que el tercero esté vinculado por el presente pliego de cláusulas o consienta a someterse a este, con elección del módulo correspondiente. De no ser así, el importador de datos solo podrá efectuar una transferencia ulterior si: |
| (a) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; | (a) esta va dirigida a un país sobre el que haya recaído una decisión de adecuación, con arreglo al artículo 45 del Reglamento (UE) 2016/679, que abarque la transferencia ulterior; |
| (b) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; | (b) el tercero aporta de otro modo garantías adecuadas, con arreglo a los artículos 46 o 47 del Reglamento (UE) 2016/679, respecto del tratamiento en cuestión; |
| (c) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; | (c) el tercero suscribe un instrumento vinculante con el importador de datos que garantice el mismo nivel de protección de datos que el del presente pliego de cláusulas, y el importador de datos entrega una copia de estas garantías al exportador de datos; |
| (d) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; | (d) si es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones en el marco de procedimientos administrativos, reglamentarios o judiciales específicos; |
| (e) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or | (e) si es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física; o |
| (f) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. | (f) de no concurrir las demás condiciones, el importador de datos ha recabado el consentimiento expreso del interesado para una transferencia ulterior en una situación específica, tras haberle informado de su finalidad, de la identidad del destinatario y de los posibles riesgos de dicha transferencia para el interesado debido a la falta de garantías adecuadas en materia de protección de datos. En este caso, el importador de datos informará al exportador de datos y, a petición de este, le remitirá una copia de la información proporcionada al interesado. |
| Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation. | La validez de las transferencias ulteriores depende de que el importador de datos aporte las demás garantías previstas en el presente pliego de cláusulas y, en particular, la limitación de la finalidad. |
| 8.8 **Processing under the authority of the data importer** | 8.8 **Tratamiento bajo la autoridad del importador de datos** |
| The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions. | El importador de datos se asegurará de que las personas que actúen bajo su autoridad, especialmente el encargado, solo trate los datos siguiendo instrucciones del importador de datos. |
| 8.9 **Documentation and compliance** | 8.9 **Documentación y cumplimiento** |
| (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. | (a) Las partes deberán poder demostrar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente pliego de cláusulas. En particular, el importador de datos conservará suficiente documentación de las actividades de tratamiento que se realicen bajo su responsabilidad. |
| (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request. | (b) El importador de datos pondrá dicha documentación a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud. |
| Clause 9 | Cláusula 9 |
| *Use of sub-processors – deliberately left blank* | *Recurso a subencargados: en blanco deliberadamente* |
| Clause 10 | Cláusula 10 |
| *Data subject rights* | *Derechos del interesado* |
| (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.[[7]](#footnote-7) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. | (a) El importador de datos, en su caso con la asistencia del exportador de datos, tramitará, sin dilación indebida y como tarde en un plazo de un mes desde la recepción de la consulta o solicitud, las consultas y solicitudes que reciba de interesados en relación con el tratamiento de sus datos personales y el ejercicio de los derechos que les otorga el presente pliego de cláusulas.[[8]](#footnote-8) El importador de datos adoptará medidas adecuadas para facilitar dichas consultas y solicitudes y el ejercicio de los derechos de los interesados. Toda la información que se proporcione a los interesados deberá ser inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo. |
| (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge : | (b) En particular, el importador de datos deberá, a petición del interesado y de forma gratuita: |
| (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i); | (i) confirmar al interesado si se están tratando datos personales que le conciernan y, en su caso, proporcionar una copia de los datos que le conciernan, así como la información que figura en el anexo I; si los datos personales han sido o serán ulteriormente transferidos, información sobre los destinatarios o las categorías de destinatarios (según proceda, con vistas a proporcionar información significativa) a los que se haya realizado o vaya realizarse la transferencia ulterior de los datos personales, la finalidad de dichas transferencias ulteriores y su motivo de conformidad con la cláusula 8.7; e información sobre el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control en virtud de la cláusula 12, letra c), inciso i); |
| (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; | (ii) rectificar los datos inexactos o incompletos relativos al interesado; |
| (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. | (iii) suprimir los datos personales relativos al interesado si dichos datos se están tratando o han sido tratados en contravención de cualquiera de las cláusulas que garantizan los derechos de terceros beneficiarios o si el interesado retira el consentimiento en que se basa el tratamiento. |
| (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it. | (c) Cuando el importador de datos trate los datos personales con fines de mercadotecnia directa, dejará de tratarlos para tales fines si el interesado se opone a ello. |
| (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter: | (d) El importador de datos no tomará una decisión, basándose únicamente en el tratamiento automatizado de los datos personales transferidos («decisión automatizada»), que produzca efectos jurídicos para el interesado o le afecte de forma igualmente significativa, salvo con el consentimiento expreso del interesado o si así lo autoriza el Derecho del país de destino, siempre que dicho Derecho disponga medidas adecuadas para garantizar los intereses legítimos y los derechos del interesado. En este caso, el importador de datos, con la colaboración del exportador de datos cuando sea necesario: |
| (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and | (i) informará al interesado de la decisión automatizada prevista y de las consecuencias previstas, así como de la lógica aplicada; y |
| (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being. | (ii) aplicará garantías adecuadas, como mínimo permitiendo al interesado impugnar la decisión, expresar su punto de vista y solicitar una revisión por parte de un ser humano. |
| (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request. | (e) Cuando las solicitudes de un interesado sean excesivas, especialmente debido a su carácter repetitivo, el importador de datos podrá establecer una tasa razonable en función del coste administrativo que implique la concesión de la solicitud o negarse a actuar respecto de la solicitud. |
| (f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679. | (f) El importador de datos podrá denegar la solicitud de un interesado cuando ello esté permitido con arreglo al Derecho del país de destino y sea necesario y proporcionado en una sociedad democrática para salvaguardar uno de los objetivos enumerados en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679. |
| (g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress. | (g) Si el importador de datos pretende denegar la solicitud de un interesado, le informará de los motivos de la denegación y de la posibilidad de presentar una reclamación ante la autoridad de control competente o de ejercitar una acción judicial. |
| Clause 11 | Cláusula 11 |
| *Redress* | *Reparación* |
| (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. | (a) El importador de datos informará a los interesados, de forma transparente y en un formato de fácil acceso, mediante notificación individual o en su página web, del punto de contacto autorizado para tramitar reclamaciones. Este tramitará con presteza las reclamaciones que reciba de los interesados. |
| (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them. | (b) En caso de litigio entre un interesado y una de las partes en relación con el cumplimiento del presente pliego de cláusulas, dicha parte hará todo lo posible para resolver amistosamente el problema de forma oportuna. Las Partes se mantendrán mutuamente informadas de tales litigios y, cuando proceda, colaborarán para resolverlos. |
| (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: | (c) El importador de datos se compromete a aceptar, cuando el interesado invoque un derecho de tercero beneficiario con arreglo a la cláusula 3, la decisión del interesado de: |
| (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; | (i) presentar una reclamación ante la autoridad de control del Estado miembro de su residencia habitual o su lugar de trabajo o ante la autoridad de control competente con arreglo a la cláusula 13; |
| (i) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18. | (i) ejercitar una acción judicial en el sentido de la cláusula 18. |
| (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. | (d) Las partes aceptan que el interesado pueda estar representado por una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro en las condiciones establecidas en el artículo 80, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679. |
| (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law. | (e) El importador de datos acepta acatar las resoluciones que sean vinculantes con arreglo al Derecho aplicable de la UE o del Estado miembro de que se trate. |
| (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws. | (f) El importador de datos acepta que la elección del interesado no menoscabe sus derechos sustantivos y procesales a obtener reparación de conformidad con el Derecho aplicable. |
| Clause 12 | Cláusula 12 |
| *Liability* | *Responsabilidad* |
| (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. | (a) Cada parte será responsable ante la(s) otra(s) de cualquier daño y perjuicio que le(s) cause por cualquier vulneración del presente pliego de cláusulas. |
| (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Cada parte será responsable ante el interesado; el interesado tendrá derecho a que se le indemnice por los daños y perjuicios materiales o inmateriales que la parte ocasione al interesado por vulnerar los derechos de terceros beneficiarios que deriven del presente pliego de cláusulas. Ello se entiende sin perjuicio de la responsabilidad que le atribuye el Reglamento (UE) 2016/679 al exportador de datos. |
| (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. | (c) Cuando más de una parte sea responsable de un daño o perjuicio ocasionado al interesado como consecuencia de una vulneración del presente pliego de cláusulas, todas las partes responsables serán responsables solidariamente y el interesado tendrá derecho a iniciar acciones judiciales contra cualquiera de estas Partes. |
| (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage. | (d) Las Partes acuerdan que, si una Parte es considerada responsable con arreglo a la letra c), estará legitimada para exigir a la otra Parte la parte de la indemnización correspondiente a su responsabilidad por el daño o perjuicio. |
| (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. | (e) El importador de datos no puede alegar la conducta de un encargado o subencargado del tratamiento para eludir su propia responsabilidad. |
|  |  |
| Clause 13 | Cláusula 13 |
| *Supervision* | *Supervisión* |
| (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. | (a) La autoridad de control responsable de garantizar que el exportador de datos cumpla el Reglamento (UE) 2016/679 en cuanto a la transferencia de los datos, indicada en el anexo I.C, actuará como autoridad de control competente. |
| (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken. | (b) El importador de datos da su consentimiento a someterse a la jurisdicción de la autoridad de control competente y a cooperar con ella en cualquier procedimiento destinado a garantizar el cumplimiento del presente pliego de cláusulas. En particular, el importador de datos se compromete a responder a consultas, someterse a auditorías y cumplir las medidas adoptadas por la autoridad de control y, en particular, las medidas correctivas e indemnizatorias. Remitirá a la autoridad de control confirmación por escrito de que se han tomado las medidas necesarias. |
| **SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES** | **SECCIÓN III: DERECHO DEL PAÍS Y OBLIGACIONES EN CASO DE ACCESO POR PARTE DE LAS AUTORIDADES PÚBLICAS** |
| Clause 14 | Cláusula 14 |
| *Local laws and practices affecting compliance with the Clauses* | *Derecho y prácticas del país que afectan al cumplimiento del pliego de cláusulas* |
| (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. | (a) Las partes aseguran que no tienen motivos para creer que el Derecho y las prácticas del tercer país de destino aplicables al tratamiento de los datos personales por el importador de datos, especialmente los requisitos para la comunicación de los datos personales o las medidas de autorización de acceso por parte de las autoridades públicas, impidan al importador de datos cumplir las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas. Dicha aseveración se fundamenta en la premisa de que no se oponen al presente pliego de cláusulas el Derecho y las prácticas que respeten en lo esencial los derechos y libertades fundamentales y no excedan de lo que es necesario y proporcionado en una sociedad democrática para salvaguardar uno de los objetivos enumerados en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679. |
| (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: | (b) Las partes declaran que, al aportar la garantía a que se refiere la letra a), han tenido debidamente en cuenta, en particular, los aspectos siguientes: |
| (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; | (i) las circunstancias específicas de la transferencia, como la longitud de la cadena de tratamiento, el número de agentes implicados y los canales de transmisión utilizados; las transferencias ulteriores previstas; el tipo de destinatario; la finalidad del tratamiento; las categorías y el formato de los datos personales transferidos; el sector económico en el que tiene lugar la transferencia; el lugar de almacenamiento de los datos transferidos; |
| (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards[[9]](#footnote-9); | (ii) el Derecho y las prácticas del tercer país de destino —especialmente las que exijan comunicar datos a las autoridades públicas o autorizar el acceso de dichas autoridades— que sean pertinentes dadas las circunstancias específicas de la transferencia, así como las limitaciones y garantías aplicables[[10]](#footnote-10); |
| (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. | (iii) las garantías contractuales, técnicas u organizativas pertinentes aportadas para complementar las garantías previstas en el presente pliego de cláusulas, especialmente incluidas las medidas aplicadas durante la transferencia y el tratamiento de los datos personales en el país de destino. |
| (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. | (c) El importador de datos asegura que, al llevar a cabo la valoración a que se refiere la letra b), ha hecho todo lo posible por proporcionar al exportador de datos la información pertinente y se compromete a seguir colaborando con el exportador de datos para garantizar el cumplimiento del presente pliego de cláusulas. |
| (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) Las partes acuerdan documentar la evaluación a que se refiere la letra b) y ponerla a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud. |
| (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). | (e) El importador de datos se compromete a notificar con presteza al exportador de datos si, tras haberse vinculado por el presente pliego de cláusulas y durante el período de vigencia del contrato, tiene motivos para creer que está o ha estado sujeto a normativa o prácticas que no se ajustan a los requisitos de la letra a), incluso a raíz de un cambio de la normativa en el tercer país o de una medida (como una solicitud de comunicación) que indique una aplicación de dicha normativa en la práctica que no se ajuste a los requisitos de la letra (a). |
| (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply. | (f) De realizarse la notificación a que se refiere la letra e) o si el exportador de datos tiene motivos para creer que el importador de datos ya no puede cumplir las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas, el exportador de datos determinará con presteza las medidas adecuadas (por ejemplo, medidas técnicas u organizativas para garantizar la seguridad y la confidencialidad) que deberán adoptar el exportador de datos y/o el importador de datos para poner remedio a la situación. El exportador de datos suspenderá la transferencia de los datos si considera que no hay garantías adecuadas o si así lo dispone la autoridad de control competente. En este supuesto, el exportador de datos estará facultado para resolver el contrato en lo que se refiera al tratamiento de datos personales en virtud del presente pliego de cláusulas. Si el contrato tiene más de dos partes contratantes, el exportador de datos solo podrá ejercer este derecho de resolución con respecto a la parte pertinente, a menos que las partes hayan acordado otra cosa. En caso de resolución del contrato en virtud de la presente cláusula, será de aplicación la cláusula 16, letras d) y e). |
| Clause 15 | Cláusula 15 |
| *Obligations of the data importer in case of access by public authorities* | *Obligaciones del importador de datos en caso de acceso por parte de las autoridades públicas* |
| 15.1 **Notification** | 15.1 **Notificación** |
| (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: | (a) El importador de datos se compromete a notificar con presteza al exportador de datos y, cuando sea posible, al interesado (de ser necesario, con la ayuda del exportador de datos) si: |
| (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or | (i) recibe una solicitud jurídicamente vinculante de comunicación de datos personales transferidos con arreglo al presente pliego de cláusulas presentada por una autoridad pública (sobre todo, judicial) en virtud del Derecho del país de destino; dicha notificación contendrá información sobre los datos personales solicitados, la autoridad solicitante, la base jurídica de la solicitud y la respuesta dada; o |
| (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. | (ii) tiene conocimiento de que las autoridades públicas han tenido acceso directo a los datos personales transferidos con arreglo al presente pliego de cláusulas en virtud del Derecho del país de destino; dicha notificación incluirá toda la información de que disponga el importador de datos. |
| (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. | (b) Si se prohíbe al importador de datos enviar la notificación al exportador de datos y/o al interesado en virtud del Derecho del país de destino, el importador de datos se compromete a hacer todo lo posible para obtener una dispensa de la prohibición, con el fin de comunicar toda la información disponible y lo antes posible. El importador de datos se compromete a documentar las actuaciones que realice a tal fin para poder justificar su diligencia si se lo pide el exportador de datos. |
| (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). | (c) En la medida en que lo permita el Derecho del país de destino, el importador de datos se compromete a proporcionar al exportador de datos, a intervalos regulares durante el período de vigencia del contrato, la mayor cantidad posible de información pertinente sobre las solicitudes recibidas (en particular, el número de solicitudes, el tipo de datos solicitados, la autoridad o autoridades solicitantes, la impugnación de las solicitudes, el resultado de tales impugnaciones, etc.). |
| (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) El importador de datos se compromete a conservar la información a que se refieren las letras a) a c) durante el período de vigencia del contrato y a ponerla a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud. |
| (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses. | (e) Las letras a) a c) se entenderán sin perjuicio de la obligación del importador de datos, contemplada en la cláusula 14, letra e), y en la cláusula 16, de informar con presteza al exportador de datos cuando no pueda dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas. |
| 15.2 **Review of legality and data minimisation** | 15.2 **Control de la legalidad y minimización de datos** |
| (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). | (a) El importador de datos se compromete a controlar la legalidad de la solicitud de comunicación y, en particular, si la autoridad pública solicitante está debidamente facultada para ello, así como a impugnar la solicitud si, tras una valoración minuciosa, llega a la conclusión de que existen motivos razonables para considerar que la solicitud es ilícita con arreglo al Derecho del país de destino, incluidas las obligaciones aplicables en virtud del Derecho internacional y los principios de cortesía internacional. El importador de datos agotará, en las mismas condiciones, las vías de recurso. Al impugnar una solicitud, el importador de datos instará la aplicación de medidas cautelares para suspender los efectos de la solicitud hasta que la autoridad judicial competente se haya pronunciado sobre el fondo. No comunicará los datos personales solicitados hasta que se lo exija la normativa procesal aplicable. Estos requisitos se entienden sin perjuicio de las obligaciones que la cláusula 14, letra e), atribuye al importador de datos. |
| (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. | (b) El importador de datos se compromete a documentar sus valoraciones jurídicas y las impugnaciones de solicitudes de comunicación y a poner dicha documentación a disposición del exportador de datos en la medida en que lo permita el Derecho del país de destino. También pondrá dicha documentación a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud. |
| (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request. | (c) El importador de datos se compromete a proporcionar la mínima información posible al responder a las solicitudes de comunicación, basándose en una interpretación razonable de la solicitud. |
| **SECTION IV – FINAL PROVISIONS** | **SECCIÓN IV: DISPOSICIONES FINALES** |
| Clause 16 | Cláusula 16 |
| *Non-compliance with the Clauses and termination* | *Incumplimiento del pliego de cláusulas y resolución del contrato* |
| (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. | (a) El importador de datos informará con presteza al exportador de datos en caso de que no pueda dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas por cualquier motivo. |
| (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). | (b) En caso de que el importador de datos incumpla las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas, el exportador de datos suspenderá la transferencia de datos personales al importador de datos hasta que se vuelva a garantizar el cumplimiento o se resuelva el contrato. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la cláusula 14, letra f). |
| (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: | (c) El exportador de datos estará facultado para resolver el contrato en lo que se refiera al tratamiento de datos personales en virtud del presente pliego de cláusulas cuando: |
| (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; | (i) el exportador de datos haya suspendido la transferencia de datos personales al importador de datos con arreglo a la letra b) y no se vuelva a dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas en un plazo razonable y, en cualquier caso, en un plazo de un mes a contar desde la suspensión; |
| (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or | (ii) el importador de datos vulnere de manera sustancial o persistente el presente pliego de cláusulas; o |
| (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. | (iii) el importador de datos incumpla una resolución vinculante de un órgano jurisdiccional o autoridad de control competente en relación con las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas. |
| In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. | En este supuesto, informará a la autoridad de supervisión competente de su incumplimiento. Si el contrato tiene más de dos partes contratantes, el exportador de datos solo podrá ejercer este derecho de resolución con respecto a la parte pertinente, a menos que las partes hayan acordado otra cosa. |
| (d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. | (d) Los datos personales que se hayan transferido antes de la resolución del contrato con arreglo a la letra c) deberán, a elección del exportador de datos, devolverse inmediatamente al exportador de datos o destruirse en su totalidad. Lo mismo será de aplicación a las copias de los datos. |
| The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. | El importador de datos acreditará la destrucción de los datos al exportador de datos. Hasta que se destruyan o devuelvan los datos, el importador de datos seguirá garantizando el cumplimiento con el presente pliego de cláusulas. Si el Derecho del país aplicable al importador de datos prohíbe la devolución o la destrucción de los datos personales transferidos, el importador de datos se compromete a seguir garantizando el cumplimiento del presente pliego de cláusulas y solo tratará los datos en la medida y durante el tiempo que exija el Derecho del país. |
| (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. | (e) Cualquiera de las partes podrá revocar su consentimiento a quedar vinculada por el presente pliego de cláusulas si: i) la Comisión Europea adopta una decisión de conformidad con el artículo 45, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/679 que regule la transferencia de datos personales a los que se aplique el presente pliego de cláusulas; o ii) el Reglamento (UE) 2016/679 pasa a formar parte del ordenamiento jurídico del país al que se transfieren los datos personales. Ello se entiende sin perjuicio de otras responsabilidades que sean de aplicación al tratamiento en cuestión en virtud del Reglamento (UE) 2016/679. |
| Clause 17 | Cláusula 17 |
| *Governing law* | *Derecho aplicable* |
| These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Spain. | El presente pliego de cláusulas se regirá por el Derecho de uno de los Estados miembros de la Unión Europea, siempre que dicho Derecho admita la existencia de derechos de los terceros beneficiarios. Las Partes acuerdan que sea el Derecho de España. |
| Clause 18 | Cláusula 18 |
| *Choice of forum and jurisdiction* | *Elección del foro y jurisdicción* |
| (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. | (a) Cualquier controversia derivada del presente pliego de cláusulas será resuelta judicialmente en un Estado miembro de la Unión Europea. |
| (b) The Parties agree that those shall be the courts of Spain. | (b) Las Partes acuerdan que sean los órganos jurisdiccionales de España. |
| (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. | (c) Los interesados también podrán ejercer acciones judiciales contra el exportador de datos y/o el importador de datos en el Estado miembro en el que el interesado tenga su residencia habitual. |
| (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts. | (d) Las Partes acuerdan someterse a la jurisdicción de dicho Estado miembro. |
| *{the remainder of this page left intentionally blank}* | *{el resto de esta página se ha dejado en blanco intencionadamente}* |
|  |  |
|  |  |
| **ANNEX I(1) – MODULE 1 TRANSFERS** | **ANEXO I(1) – TRANSFERENCIAS DEL MÓDULO 1** |
| **This Annex includes Restricted Transfers which fall within scope of Module 1 only.** | **El presente Anexo incluye Transferencias Restringidas que solo entran dentro del ámbito del Módulo 1.** |
| **A. LIST OF PARTIES** | **A. LISTA DE PARTES** |
| **Data exporter(s):** | **Exportador(es) de datos:** |
| **Name**: Complejo Asistencial Universitario de Salamanca | **Nombre**: Complejo Asistencial Universitario de Salamanca |
| **Address**: Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, Spain | **Dirección**: Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, España |
| **Contact person’s name, position and contact details**: Gerente de Atención Especializada; gerencia.husa@saludcastillayleon.es | **Nombre, cargo y datos de contacto de la persona de contacto**: Gerente de Atención Especializada; gerencia.husa@saludcastillayleon.es |
| **Activities relevant to the data transferred under these Clauses**: The transfer of personal data of Clinical Trial personnel and Clinical Trial subjects from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trials. | **Actividades relacionadas con los datos transferidos en virtud del presente pliego de cláusulas**: La transferencia de datos personales del personal del Ensayo Clínico y de los sujetos del Ensayo Clínico del exportador de datos al importador de datos en el contexto de los Ensayos clínicos. |
| **Signature and date**: as per signature of the Agreement above | **Firma y fecha**: según la firma del Contrato anterior |
| **Role (controller/processor)**: Controller | **Función (responsable/encargado)**: Responsable del tratamiento |
| **Data importer(s):** | **Importador(es) de datos:** |
| **Name**: | **Nombre**: |
| **Address**: | **Dirección**: |
| **Contact person’s name, position and contact details**: | **Nombre, cargo y datos de contacto de la persona de contacto**: |
| **Activities relevant to the data transferred under these Clauses**: The transfer of personal data of Clinical Trial personnel and Clinical Trial subjects from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial. | **Actividades relacionadas con los datos transferidos en virtud del presente pliego de cláusulas**: La transferencia de datos personales del personal del Ensayo Clínico y de los sujetos del Ensayo Clínico del exportador de datos al importador de datos en el contexto de los Ensayos clínicos. |
| **Signature and date**: as per signature of the Agreement above | **Firma y fecha**: según la firma del Contrato anterior |
| **Role (controller/processor)**: Controller | **Función (responsable/encargado)**: Responsable del tratamiento |
| **B. DESCRIPTION OF TRANSFER** | **B. DESCRIPCIÓN DE LA TRANSFERENCIA** |
| *Categories of data subjects whose personal data is transferred* | *Categorías de interesados cuyos datos personales se transfieren* |
|  |  |
|  |  |
| *Categories of personal data transferred* | *Categorías de datos personales transferidos* |
|  |  |
|  |  |
| *Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.* | *Datos sensibles transferidos (si procede) y restricciones o garantías aplicadas que tengan plenamente en cuenta la naturaleza de los datos y los riesgos que entrañan, como, por ejemplo, la limitación estricta de la finalidad, restricciones de acceso (incluido el acceso exclusivo del personal que haya hecho un curso especializado), un registro del acceso a los datos, restricciones a transferencias ulteriores o medidas de seguridad adicionales.* |
|  |  |
| *The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).* | *La frecuencia de la transferencia (por ejemplo, si los datos se transfieren de una vez o de forma periódica).* |
|  |  |
| *Nature of the processing* | *Naturaleza del tratamiento* |
|  |  |
| *Purpose(s) of the data transfer and further processing* | *Finalidad(es) de la transferencia y posterior tratamiento de los datos* |
|  |  |
| *The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period* | *El plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando eso no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo* |
|  |  |
| *For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing* | *En caso de transferencia a (sub)encargados, especifíquese también el objeto, la naturaleza y la duración del tratamiento* |
|  |  |
| **C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY** | **C. AUTORIDAD DE CONTROL COMPETENTE** |
| *Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13* | *Indíquese la autoridad o autoridades de control competentes de conformidad con la cláusula 13* |
| Spanish Data Protection Agency (“AEPD”) | Agencia Española de Protección de Datos (“AEPD”) |
| ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES  INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO  ENSURE THE SECURITY OF THE DATA | ANEXO II - MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS,  EN ESPECIAL MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS PARA  GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS DATOS |
| The data importer has implemented the following technical and organisational measures to ensure a level of security in line with the nature, scope, context, and purpose of the processing and the risks the processing presents for the rights and freedoms of natural persons: | El importador de datos ha implementado las siguientes medidas técnicas y organizativas para garantizar un nivel de seguridad acorde con la naturaleza, el alcance, el contexto y la finalidad del tratamiento y los riesgos que el tratamiento presenta para los derechos y libertades de las personas físicas: |
| ***1. Measures of pseudonymisation and encryption of personal data****:* | ***1. Medidas de seudonimización y cifrado de los datos personales****:* |
|  |  |
|  |  |
| ***2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services****:* | ***2. Medidas para garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento****:* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| ***3. Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident****:* | ***3. Medidas para restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico****:* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| ***4. Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing****:* | ***4. Procesos de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento****:* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| ***5. Measures for user identification and authorisation****:* | ***5. Medidas para la identificación y autorización del usuario****:* |
|  |  |
| ***6. Measures for the protection of data during transmission****:* | ***6. Medidas para la protección de los datos durante la transmisión****:* |
|  |  |
| **7. *Measures for the protection of data during storage****:* | **7. *Medidas para la protección de los datos durante el almacenamiento****:* |
|  |  |
| ***8. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed****:* | ***8. Medidas para garantizar la seguridad física de los lugares en los que se tratan los datos personales****:* |
|  |  |
|  |  |
| ***9. Measures for ensuring events logging****:* | ***9. Medidas para garantizar el registro de incidentes****:* |
|  |  |
|  |  |
| ***10. Measures for ensuring system configuration, including default configuration****:* | ***10. Medidas para garantizar la configuración del sistema, en especial la configuración por defecto*** *:* |
|  |  |
| **11. *Measures for internal IT and IT security governance and management****:* | **11. *Medidas de gobernanza y gestión de la informática y la seguridad informática internas****:* |
|  |  |
| ***12. Measures for certification/assurance of processes and products****:* | ***12. Medidas para la certificación/garantía de procesos y productos****:* |
|  |  |
|  |  |
| ***13. Measures for ensuring data minimisation****:* | ***13. Medidas para garantizar la minimización de datos****:* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| ***14. Measures for ensuring data quality****:* | ***14. Medidas para garantizar la calidad de los datos****:* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| ***15. Measures for ensuring limited data retention*** *:* | ***15. Medidas para garantizar una retención limitada de los datos*** *:* |
|  |  |
| ***16. Measures for ensuring accountability****:* | ***16. Medidas para garantizar la responsabilidad proactiva****:* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| ***17. Measures for allowing data portability and ensuring erasure****:* | ***17. Medidas para permitir la portabilidad de los datos y garantizar la supresión****:* |
|  |  |
| ***18. Measures for handling and responding to data subject rights’ requests****:* | ***18. Medidas para gestionar y responder a las solicitudes de derechos de los interesados****:* |
|  |  |
| *For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter* | *En el caso de las transferencias a (sub)encargados, descríbanse también las medidas técnicas y organizativas específicas que deberá adoptar el (sub)encargado para poder prestar ayudar al responsable y, en el caso de transferencias de un encargado a un subencargado, al exportador de datos* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS | ANEXO III – LISTA DE SUBENCARGADOS DEL TRATAMIENTO |
|  |  |

1. Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision […]. [↑](#footnote-ref-1)
2. Cuando el exportador de datos sea un encargado del tratamiento sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 que actúe por cuenta de una institución u organismo de la Unión como responsable del tratamiento, se considera que la utilización del presente pliego de cláusulas al recurrir a otro encargado (subtratamiento) no sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 también garantiza el cumplimento del artículo 29, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.o 45/2001 y la Decisión n.o 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39), en la medida en que estén armonizados el presente pliego de cláusulas y las obligaciones en materia de protección de datos que imponga el contrato u otro acto jurídico celebrado entre el responsable y el encargado con arreglo al artículo 29, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/1725. Este será el caso, en particular, cuando el responsable y el encargado del tratamiento se basen en las cláusulas contractuales tipo incluidas en la Decisión [...]. [↑](#footnote-ref-2)
3. This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. [↑](#footnote-ref-3)
4. Para ello es necesario anonimizar los datos de tal manera que nadie pueda identificar a la persona, de conformidad con el considerando 26 del Reglamento (UE) 2016/679, y que este proceso sea irreversible. [↑](#footnote-ref-4)
5. The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. [↑](#footnote-ref-5)
6. El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, el «Acuerdo EEE») dispone la ampliación del mercado interior de la Unión Europea a los tres Estados del EEE (Islandia, Liechtenstein y Noruega). La legislación de la Unión sobre protección de datos y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679 están cubiertos por el Acuerdo EEE y han sido incorporados al anexo XI del mismo. Por lo tanto, toda comunicación del importador de datos a un tercero situado en el EEE no puede considerarse una transferencia ulterior a efectos del presente pliego de cláusulas [↑](#footnote-ref-6)
7. That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. [↑](#footnote-ref-7)
8. Dicho plazo podrá prorrogarse por un máximo de dos meses adicionales en caso necesario, teniendo en cuenta la complejidad y el número de solicitudes. El importador de datos informará debidamente y con prontitud al interesado de cualquier prórroga de este tipo. [↑](#footnote-ref-8)
9. As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. [↑](#footnote-ref-9)
10. Por lo que se refiere al efecto de dicho Derecho y prácticas en el cumplimiento del presente pliego de cláusulas, a la hora de realizar una valoración integral de esta cuestión pueden tenerse en cuenta distintos aspectos. Uno de estos aspectos puede ser que haya experiencia práctica pertinente y documentada en casos anteriores de solicitudes de comunicación por parte de las autoridades públicas, o la ausencia de tales solicitudes, en un período suficientemente representativo. Con esto se quiere decir, en particular, los registros internos u otra documentación elaborados de forma continua con la diligencia debida y certificados en los niveles más altos de la dirección siempre que esta información pueda compartirse legalmente con terceros. Cuando se use esta experiencia práctica para llegar a la conclusión de que el importador de datos no tendrá impedimento para cumplir el presente pliego de cláusulas, deberá estar respaldada por otros elementos pertinentes y objetivos; corresponde a las partes valorar minuciosamente si la suma de estos factores es suficientemente determinante, en términos de fiabilidad y representatividad, para respaldar esta conclusión. En particular, las partes deben tener en cuenta si su experiencia práctica está corroborada y no se ve desmentida, por información que sea fiable y de dominio público o accesible de cualquier otro modo acerca de la existencia o ausencia de solicitudes en el mismo sector o acerca de la aplicación de la normativa de que se trate en la práctica, como jurisprudencia e informes de organismos de supervisión independientes. [↑](#footnote-ref-10)