

EL FUTURO REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCION DE DATOS Y SU APLICACION EN EL AMBITO SANITARIO.

El presente trabajo tiene como finalidad abordar la propuesta de Reglamento y Directiva de la UE relativa a la protección de datos de carácter personal, estudiando de manera pormenorizada las principales novedades y comparando con la actual legislación española de protección de datos, determinar cuál será su incidencia y aplicación en el sector sanitario.

M^a Aránzazu Monteagudo Martín

INDICE

EL FUTURO REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCION DE DATOS Y SU APLICACION EN EL AMBITO SANITARIO.....	1
1.- INTRODUCCIÓN.....	4
2.- BREVE REFERENCIA A LA NORMATIVA ACTUAL.....	4
3.- LA NECESIDAD DE ADAPTACION NORMATIVA A LA SITUACION ACTUAL	5
4.- MOMENTO ACTUAL	8
5.- SOBRE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 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).....	11
5.1.-AMBITO DE APLICACIÓN. EXCEPCIONES.	11
5.2.- DEFINICIONES.	12
5.3.-. PRINCIPIOS RELATIVOS AL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES.13	
5.3.1.- Requisitos relativos al consentimiento y supuestos especiales.	14
5.3.2. - Categorías especiales de datos.....	15
4.3.3.- Supuestos de imposible identificación de una persona física. Excepciones al cumplimiento por este hecho.....	16
4.4. DERECHOS DE LOS INTERESADOS. PRINCIPIOS, CONTENIDO Y LIMITACIONES.	17
4.4.1. Principios de los derechos de los interesados.	17
4.4.2. Derechos de los interesados.....	19
4.5. FIGURAS EN MATERIA DE PROTECCION DE DATOS Y SUS OBLIGACIONES.	22
4.5.1. Responsable del tratamiento	22
4.5.2. Encargado del tratamiento	23
4.5.3. Delegado de protección de datos:.....	26
4.5.4. La autoridad de control:	28

4.5.5. La autoridad principal:.....	30
4.5.6. El Consejo Europeo de protección de datos:.....	31
5. GESTIÓN DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DURANTE EL CICLO DE VIDA.	31
5.1. EVALUACIÓN DE IMPACTO RELATIVA A LA PROTECCIÓN DE DATOS:..	31
5.2. REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA PROTECCIÓN DE DATOS.....	32
5.3. CONSULTAS PREVIAS.	33
5.4. CÓDIGOS DE CONDUCTA.....	33
5.5. CERTIFICACION.....	33
5.7. TRANSFERENCIAS.	34
5.7.1. Con una decisión de adecuación.....	34
5.7.2. Transferencias mediante garantías apropiadas.	34
6. DERECHO A INDEMNIZACION Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS.	35
7. TRATAMIENTOS ESPECIALES DE DATOS DE SALUD, INVESTIGACIÓN HISTÓRICA, ESTADÍSTICA O CIENTÍFICA.....	35
8. CONCLUSIONES.....	37
9. BIBLIOGRAFIA.....	41

1.- INTRODUCCIÓN

La creciente evolución tecnológica, el creciente tráfico y difusión a nivel mundial de información en estos últimos años, ha transformado la sociedad y las relaciones en el ámbito económico y social. Es lo que ha provocado que nos encontremos con nuevos retos para la protección de los datos personales.

El mundo sanitario, desde luego no es ajeno a esta materia, ya que desde el nacimiento de esta normativa ha sido uno de los sectores más preocupados tanto por la adaptación de la ley así como por su interpretación, muestra de ello es la multitud de cuestiones resueltas por las distintas Agencias de Protección de Datos Nacionales sobre datos relativos a la salud, (en el caso de España a través de la Agencia Española de Protección de Datos

Debemos comenzar diciendo, que si bien el marco jurídico actual sigue siendo adecuado por lo que respecta a sus objetivos y principios¹, no ha evitado, sin embargo, la fragmentación en cómo se aplica en la Unión la protección de datos de carácter personal, la inseguridad jurídica y la percepción generalizada de la opinión pública de que existen riesgos significativos, especialmente por lo que se refiere a la actividad en línea. Ha llegado por ello el momento de establecer un marco más sólido y coherente en materia de protección de datos en la UE, con una aplicación estricta que permita el desarrollo de la economía digital en el mercado interior, otorgue a los ciudadanos el control de sus propios datos y refuerce la seguridad jurídica y práctica de los operadores económicos y las autoridades públicas.

Es por esto que la protección de datos es uno de los principales objetivos de la UE, de ahí que la Comisión evaluara las políticas sobre protección de datos existentes en cada uno de los estados miembros, llegando a la conclusión de que resultaba necesario armonizar normativas y establecer un régimen general de protección de datos.

2.- BREVE REFERENCIA A LA NORMATIVA ACTUAL

Aunque partamos en este trabajo, de un análisis en profundidad de la que supondrá la aplicación de nueva normativa de protección de datos, es conveniente que tengamos en cuenta de dónde venimos.

En la actualidad, contamos con la norma europea La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre, fue elaborada con un doble objetivo: defender el derecho fundamental a la protección de datos y garantizar la libre circulación de estos datos entre los Estados miembros. Esta Directiva se complementó mediante la Decisión Marco 2008/977/JAI, en su calidad de instrumento general a escala de la Unión

¹ Máxime en el caso de España, al haber sido uno de los países que una adaptación de la normativa más estricta y con mayor desarrollo.

para la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal².

La citada Directiva europea establecía los objetivos que debían lograr los Estados miembros, y cada el legislador nacional adoptó una norma de Derecho interno que conforme el ordenamiento jurídico nacional incluyera los objetivos de la Directiva.

Concretamente en España, la regulación normativa en materia de protección de datos es la siguiente:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3.- LA NECESIDAD DE ADAPTACION NORMATIVA A LA SITUACION ACTUAL

Desde el año 2009 se han llevado a cabo diversas actuaciones (consultas, mesas redondas, talleres y seminarios, evaluaciones de impacto etc.), hasta que mediante Resolución de 6 de julio de 2011, el Parlamento Europeo aprobó un informe que respaldaba el enfoque adoptado por Comisión de cara a reformar el marco de la protección de datos³.

El nuevo marco jurídico propuesto para la protección de datos personales de la UE consta de dos propuestas legislativas:

- una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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), y
- una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las autoridades competentes a efectos de la prevención, investigación, detección y enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de estos datos.

² Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, de 27 de noviembre de 2008, relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, («Decisión Marco»).

³ Resolución del PE, de 6 de julio de 2011, sobre un enfoque global de la protección de los datos personales en la Unión Europea (2011/2025(INI), <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2011-0323&language=EN&ring=A7-2011-0244> Ponente: MEP Axel Voss (PPE/DE)

La Comisión subrayó la necesidad de garantizar que el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal se aplicara de forma integradora y coherente en el contexto de todas las políticas de la UE, evitando con ello la fragmentación en cómo se aplica la protección de datos de carácter personal, la inseguridad jurídica y la percepción de la opinión pública de que continúan existiendo riesgos significativos, especialmente en lo que se refiere a la actividad *online*.

De ahí que la voluntad del nuevo Reglamento de la UE sobre protección de datos sea unificar criterios, evitando la fragmentación jurídica y ofreciendo una mayor seguridad merced a la introducción de un conjunto de normas básicas, la mejora de la protección de los derechos fundamentales de las personas y la contribución al funcionamiento del mercado interior.

La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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) se basa en el artículo 16 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante, TFUE), que constituye la nueva base jurídica para la adopción de las normas de protección de datos introducida por el Tratado de Lisboa de 13 de diciembre de 2007.

Esta disposición permite la adopción de normas relativas a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal por parte de los Estados miembros en el ejercicio de las actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión. También permite la adopción de normas relativas a la libre circulación de datos de carácter personal, incluidos los datos personales tratados por los Estados miembros u operadores privados.

Se considera que un Reglamento es el instrumento jurídico más apropiado para definir el marco de la protección de datos personales en la Unión. La aplicabilidad directa de un reglamento, de conformidad con el artículo 288 del TFUE, reducirá la fragmentación jurídica y ofrecerá una mayor seguridad jurídica merced a la introducción de un conjunto armonizado de normas básicas, la mejora de la protección de los derechos fundamentales de las personas y la contribución al funcionamiento del mercado interior.

Con arreglo al principio de subsidiariedad (artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea⁴), la Unión solo debe intervenir en caso de que los objetivos perseguidos no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión. A la luz de los problemas esbozados anteriormente, el análisis de subsidiariedad indica la necesidad de adoptar iniciativas a escala de la UE por las razones siguientes:

⁴ Artículo 5, apartado 3 del Tratado de la Unión Europea: "En virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión".

- El derecho a la protección de datos de carácter personal, consagrado en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales, requiere el mismo nivel de protección de datos en toda la Unión. La ausencia de normas comunes de la UE provocaría el riesgo de que hubiera diferentes niveles de protección en los Estados miembros y restricciones en los flujos transfronterizos de datos personales entre los Estados miembros con distintas normas.
- Los datos personales se transfieren a través de las fronteras nacionales, tanto internas como externas, a ritmos cada vez más rápidos. Además, existen retos prácticos a la ejecución de la legislación de protección de datos y la necesidad de cooperación entre los Estados miembros y sus autoridades, que tiene que organizarse a escala de la UE para garantizar la unidad de aplicación del Derecho de la Unión. Por otra parte, la UE es la que está en mejores condiciones para garantizar de forma efectiva y coherente el mismo nivel de protección de los ciudadanos cuando sus datos personales se transfieren a terceros países.
- Por sí solos, los Estados miembros no pueden mitigar los problemas que se plantean en la situación actual, especialmente los debidos a la fragmentación de las legislaciones nacionales. Por tanto, existe una necesidad específica de establecer un marco armonizado y coherente que permita una adecuada transferencia de datos personales a través de las fronteras interiores de la UE, al tiempo que se garantiza una protección efectiva a todas las personas físicas en la UE.
- Las iniciativas legislativas de la UE propuestas serán más efectivas que acciones similares adoptadas a nivel de los Estados miembros debido a la naturaleza y magnitud de los problemas, que no se circunscriben al ámbito de uno o varios Estados miembros.

El principio de proporcionalidad requiere que cualquier intervención tenga una finalidad específica y no vaya más allá de lo necesario para alcanzar sus objetivos. Este principio ha servido de guía en la elaboración de la presente propuesta, desde la identificación y evaluación de las opciones políticas alternativas a la redacción de la propuesta legislativa.

El paquete legislativo de la UE está formado por dos propuestas: un reglamento general que cubre la práctica totalidad de los procesados en la UE, desde las redes sociales, las páginas de compras por internet o los servicios bancarios en línea los registros universitarios y de hospitales, pasando por de clientes de las empresas. El ponente de esta normativa es el eurodiputado alemán de los Verdes/ALE Jan Philipp Albrecht. El reglamento ha sido aprobado por 621 votos a favor, 10 en contra y 22 abstenciones.

La segunda propuesta legislativa (una directiva de mínimos) reemplaza una decisión marco del Consejo de 2008 y se aplica a los datos personales procesados en el marco de la cooperación policial y judicial. Hasta ahora, las reglas europeas en este ámbito se aplicaban a los datos intercambiados por las autoridades de distintos miembros. Sin embargo, la nueva norma abarcaría también los datos procesados por las autoridades dentro de cada país. El ponente de esta propuesta legislativa es el socialista griego Dimitrios Droutsas. La directiva fue aprobada con 371 votos frente a 276 y 30 abstenciones.

4.- MOMENTO ACTUAL

Con todo lo hasta aquí expuesto, la duda que nos planteamos es el momento en el que esta normativa será efectiva, a partir de cuanto este Reglamento Europeo será de aplicación directa en la Unión y por lo tanto, quede derogada toda aquella normativa no compatible con la misma.

A esta primera cuestión debemos contestar de manera imprecisa, dado que en el momento actual, sólo estamos hablando de un Propuesta de la Comisión, que ya se encuentra en la fase final de su aprobación.

La primera propuesta de esta normativa fue publicada en el Boletín Europa el día nº 375, bajo el nombre "Propuesta de Reglamento sobre protección de datos en la UE"⁵. En el ámbito europeo, el procedimiento legislativo ordinario sólo puede dar comienzo a instancia de la Comisión, que detenta en los ámbitos de decisión a los que aquél se aplica un verdadero monopolio de la iniciativa legislativa. El texto que finalmente acuerde este grupo de trabajo será revisado por el servicio jurídico de la Comisión y, finalmente, tras recibir el visto bueno de la Secretaría General de la Comisión, será elevado por el comisario competente al Colegio de Comisarios en pleno. Éste, tras debatir la propuesta, votará por su adopción como propuesta de todo el Colegio o la devolverá a los servicios para su mejor estudio. Adoptada una propuesta, ésta será transmitida simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

Dada la complejidad de esta norma, por las importantes consecuencias que supone su aplicación para el comercio internacional y el establecimiento de las mayores redes comerciales posibles, (este dato puede ser corroborado con una simple investigación de los procesos de "*data mining*"), unida a la disparidad de legislaciones aplicables sobre esta materia en cada continente, ha causado que la negociación de esta norma se haya dilatado en exceso y haya sido atacada y defendida por diferentes "*lobbies*"⁶, principalmente de sectores como redes sociales, por el recorte en sus políticas de uso de datos supondría la aplicación de esta norma, aunque también muy defendida por otros como los derechos humanos y protección de la infancia.

⁵ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf

⁶ Funcionan por lo general por medio de personal especializado que, respaldado por una sólida y discreta red de contactos personales y profesionales, se infiltra en las distintas fases y entre los distintos agentes del proceso decisorio con el objetivo de hacer saber y, si es posible, prevalecer los intereses de sus representados. Éstos, a su vez, suelen ser empresas o industrias agrupadas (sectorial o verticalmente), asociaciones civiles, fundaciones, colectivos sociales interesados en determinadas políticas, organizaciones, etc... Cuando el funcionamiento o la impulsión principal de estos grupos se aleja progresivamente del interés meramente patrimonial y se interna en el ámbito más puramente ideológico, académico o incluso religioso (partidos políticos, universidades, confesiones, etc...), suele considerarse que se trata más de instituciones que actúan como *think tanks* que como auténticos lobbistas. También los Estados (miembros o extranjeros) emplean no pocas veces técnicas de *lobbying* en sus relaciones con las instituciones europeas en defensa de sus intereses, o utilizan en ocasiones los servicios de los lobbistas profesionales.

A partir de la adaptación de esta propuesta por parte de la Comisión publicada el 25 de enero del 2012, por ser un procedimiento legislativo ordinario, ha sido informado por la siguientes Comisiones y Comités:

Comisión competente	Transportador	Nombrado
Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior	Ponente Verdes / EFA Jan Philipp Albrecht	12/04/2012
	Ponente en la sombra PPE Axel VOSS S & D DROUTSAS Dimitrios ALDE Alexander ALVARO ECR Timothy Kirkhope GUE / NGL Cornelia ERNST	
Comité para la opinión	Ponente de opinión	Nombrado
Asuntos Económicos y Monetarios	El comité decidió no emitir un dictamen.	
de Empleo y Asuntos Sociales	ALDE Nadja Hirsch	20/04/2012
Industria, Investigación y Energía	PPE Sean Kelly	14/03/2012
Mercado Interior y Protección del Consumidor	PPE Lara COMI	29/02/2012
Asuntos Jurídicos	PPE Marielle GALLO	14/06/2012

Por parte de estas Comisiones y Comités, fueron emitidos los siguientes informes y opiniones sobre el Proyecto,

- Proyecto de Informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Jan Philipp Albrecht, en fecha 06 de enero de 2013.
- Opinión de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor para la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Lara Comi, en fecha 28 de enero de 2013.
- Opinión de la Comisión de Industria, Investigación y Energía para la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Seán Kelly, en fecha 26 de febrero de 2013.
- opinión de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales para la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Nadja Hirsch, en fecha 4 de marzo de 2013.
- Opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos para la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Marielle Gallo, en fecha 25 de marzo de 2013.

A partir de aquí, los diversos informes con sus propuestas de enmiendas fueran reunificadas en un solo proyecto, presentado por parte de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, "El Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)) Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior” por parte del Ponente, Jan Philipp Albrecht en fecha 21 de noviembre de 2013.

Dicho Informe fue puesto a disposición del Parlamento Europeo, para su discusión, celebrándose dos debates en fecha 11 de marzo del 2013⁷, y votado en día 12 de marzo del mismo año, dando como resultado un texto con enmiendas (en el que basemos el presente trabajo), que fue devuelto a la Comisión para su valoración, y/o edición de nuevas enmiendas.

El proceso de nacimiento de esta normativa aún no queda cerrado, ya que aún es necesario que la Consejo, adoptada la posición del Parlamento Europeo, manifestando la suya, (habitualmente sus discusiones se prolonguen unos siete u ocho meses, si bien en ellas puede tener voz el Consejo). Recibida la notificación inicial, la Consejo convoca grupos de trabajo especializados integrados por expertos nacionales enviados por los gobiernos de los Estados miembros y por representantes de la Consejo. De estos grupos, saldrá una nueva propuesta que deberá ser nuevamente debatida y podrá ser devuelta de nuevo por hasta tres veces para su reelaboración.

Con todo esto, como podemos ver, el esfuerzo para que este nuevo Reglamento vea la luz, es arduo y de fecha aún no definida, debiendo ser prudentes y pacientes a la espera de su alumbramiento.

⁷ Por España intervino D. Juan Fernando López Aguilar, señalando que “Señora Presidenta, durante este debate hemos hablado de la nueva normativa que mañana sometemos a votación en detalle. Y hemos hablado también de la revolución tecnológica que explica que la Directiva de 1995 se haya quedado completamente obsoleta. Pero no hemos hablado bastante del enorme paso de gigante que está dando este Parlamento al regular derechos fundamentales de los ciudadanos.

Porque de eso estamos hablando: de derechos fundamentales que están consagrados en el Tratado de Lisboa, en el artículo 8 del Tratado de la Unión Europea y en el artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Y este Parlamento aquí no está tratando del transporte animal ni de las garantías de comercialización o etiquetado de los productos alimentarios, con ser importantes. Está hablando de derechos fundamentales y lo hace reforzando la privacidad de los ciudadanos sobre la base de su consentimiento, y reforzando también el principio de legalidad, que es el que obliga a que cualquier limitación sobre la privacidad de los ciudadanos tenga que ser establecida por una norma que pueda someterse a un test de necesidad y de proporcionalidad, como quiere la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Pero se trata también de un refuerzo de la titularidad de esos datos para poder corregir o cancelar, en su caso, los que sean lesivos para la privacidad de los ciudadanos, a través de lo que se conoce como el derecho al olvido.

Es un paso de gigante el que está dando este Parlamento Europeo, actuando de manera directa con un reglamento para legislar los derechos fundamentales. Porque un reglamento no requiere transposición, sino que es directamente vinculante para los Estados miembros e invocable por los ciudadanos ante los tribunales.

Ahora bien, le acompaña también una directiva y forman un paquete. Por tanto, llamo la atención sobre el punto que ha señalado el ponente Droutsas de la Directiva. Es imprescindible, para reforzar la seguridad que acompaña a la garantía de la privacidad, que se apruebe la Directiva relativa a las law enforcement agencies junto con el Reglamento”.

5.- SOBRE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 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).

El presente Reglamento aborda cuestiones en materia de protección de los derechos y las libertades fundamentales o la libre circulación de los datos relativos a las actividades no comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión. El Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo debe armonizarse con el presente Reglamento y aplicarse conforme al mismo⁸.

5.1.-AMBITO DE APLICACIÓN. EXCEPCIONES.

El presente Reglamento se aplica al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, ***sea cual sea el método empleado***, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.⁹

El presente Reglamento **no se aplica al tratamiento** de datos personales:

- a) en el ejercicio de una actividad no comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión
- b) por parte de las instituciones, órganos u organismos de la Unión. Este apartado ha sido suprimido al considerar que debe eliminarse este apartado para garantizar la confianza de los ciudadanos y evitar comparativas entre el sector público u privado)
- c) por parte de los Estados miembros cuando lleven a cabo actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del capítulo 2 del Título V del Tratado de la Unión Europea;
- d) por parte de una persona física en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas. Esta excepción se aplicará asimismo a la publicación de datos personales cuando quepa esperar razonablemente que solo accederán a ella un número limitado de personas;

⁸ Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p.1) .

⁹ Fichero: conjunto de datos organizados.

El problema que se plantea es cómo se determina cual es el límite de personas definido y los posibles problemas que puede acarrear a las tan extendidas redes sociales.¹⁰

e) por parte de las autoridades **públicas** competentes con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales.

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2000/31/CE, en particular de las normas en materia de responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios¹¹.

En cuanto al **ámbito de aplicación territorial**, el reglamento se aplicará a:

1. Al contexto de las actividades de un establecimiento del responsable o del encargado del tratamiento en la Unión, **independientemente de que el tratamiento tenga lugar en la UE o no.**

2. Al tratamiento de datos personales de interesados en la Unión por parte de un responsable o un encargado del tratamiento no establecido en la Unión, cuando las actividades de tratamiento estén relacionadas con:

a) la oferta de bienes o servicios a dichos interesados en la Unión, independientemente de si se requiere o no un pago por parte del interesado; o

b) el control de dichos interesados

El presente Reglamento se aplica al tratamiento de datos personales por parte de un responsable del tratamiento que no esté establecido en la Unión sino en un lugar en que sea de aplicación la legislación nacional de un Estado miembro en virtud del Derecho internacional público.

5.2.- DEFINICIONES.

La propuesta de Reglamento Europeo establece una serie de definiciones relativas a los agentes que intervienen en el tratamiento de datos y otros conceptos como fichero, tratamiento, establecimiento etc.

En este punto, nos detendremos en los conceptos más significativos para el ámbito sanitario como son:

a) Datos genéticos: Se entenderán como tales todos los datos personales relacionados con las características genéticas de una persona que se hayan heredado o adquirido, siempre que procedan del análisis de una muestra biológica de la persona en cuestión, concretamente a través de un análisis

¹⁰ El Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea (asunto C-101/01 y C-73/07) establece como excepción a esta accesibilidad, las redes sociales.

¹¹ Artículos 12 a 15 de la Directiva 2000/31/CE.

cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN) o un análisis de cualquier otro elemento que permita obtener una información equivalente.

b) Datos biométricos: Entendiendo por tales cualesquiera datos personales relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona que permitan su identificación única, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos.

c) Datos relativos a la salud: Es decir, cualesquiera datos personales que se refieran a la salud física o mental de una persona, o a la asistencia prestada por los servicios de salud a la persona;

d) Niño: Entendiendo por tal, toda persona menor de 18 años;

5.3.- PRINCIPIOS RELATIVOS AL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES.

El futuro Reglamento europeo, recoge los principios ya adoptados por la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa y añade algunos que son necesarios por la aplicación práctica de esta materia.

En concreto estos principios son:

1. Principios de licitud, lealtad y transparencia.
2. Limitación de los fines para su tratamiento y conservación.
3. Minimización de los datos en su recogida, tratamiento y conservación.
4. Exactitud de los datos, estableciendo mecanismos para la supresión de los inexactos o no adecuados.
5. Procedimientos efectivos para que el interesado pueda ejercer sus derechos.
6. Principio de integridad de los datos para evitar accesos no autorizados o pérdida total o parcial de los mismos.
7. Rendición de cuentas, es decir, los datos serán tratados por el responsable de manera que sea capaz de demostrar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

Para considerar lícito el tratamiento de datos personales a partir de la entrada en vigor del reglamento, éste debe estar precedido por el consentimiento del interesado¹² o cuando sea necesario en los casos de la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte, para la aplicación de medidas precontractuales adoptadas a petición del interesado, el cumplimiento de una obligación jurídica a la

¹² En palabras de la Comisaria europea Lilian reding asentir o guardar silencio no es consentir, lo que da lugar a la eliminación del consentimiento tácito y la constitución de un consentimiento expreso.

que está sujeto el responsable del tratamiento, para proteger intereses vitales del interesado, para el cumplimiento de una misión de interés público o satisfacción del interés legítimo del responsable del tratamiento.

El tratamiento de los datos personales que sea necesario a efectos de **investigación histórica, estadística o científica** será lícito siempre que se cumplan las condiciones y garantías establecidas en este Reglamento y que serán objeto de estudio pormenorizado en el apartado correspondiente.¹³

5.3.1.- Requisitos relativos al consentimiento y supuestos especiales.

Se establecen una serie de condiciones al consentimiento para el tratamiento de datos que merecen especial atención. Estas son:

1. El responsable del tratamiento, asumirá la carga de la prueba de que el interesado ha dado su *consentimiento al tratamiento* de sus datos personales para determinados fines.
2. En declaraciones escritas de otro asunto, el consentimiento para el tratamiento de los datos deberá ser independiente. Todas las disposiciones que contradigan el presente Reglamento, serán nulas.
3. El interesado podrá revocar su consentimiento en cualquier momento. En este caso, se le informará si tal revocación puede dar lugar al cese de los servicios prestados o de la relación con el responsable del tratamiento.
4. El consentimiento siempre ha de estar vinculado a un fin, desaparecido este, dejará de ser válido.

Para el tratamiento de los datos de los niños¹⁴ se establecen una serie de especialidades.

En primer lugar y en relación a la con la oferta directa de bienes o servicios a los niños, el tratamiento de los datos personales relativos a los niños menores de 13 años solo será lícito si el consentimiento ha sido dado o autorizado por uno de sus padres o por el representante legal del niño¹⁵. El responsable del tratamiento hará esfuerzos razonables para verificar tal consentimiento (se encomendará al Consejo Europeo de Protección de Datos la tarea de publicar directrices, recomendaciones y mejores prácticas), teniendo en cuenta la tecnología disponible, sin generar un tratamiento innecesario de los datos personales. Toda la información

¹³ Artículo 83 de la propuesta de Reglamento que se desarrollará en el apartado 7 del presente trabajo.

¹⁴ Se consideran niños a los menores de 18 años según se establece en el artículo 4 del presente reglamento.

¹⁵ En la actualidad, según el artículo 13 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal el límite de edad se establece en 14 años.

ya sea proporcionada a los niños, padres o representantes deberá facilitarse en un lenguaje claro y adecuado.

Se establecen una serie de excepciones a la obligación de recabar el consentimiento de los padres o representantes de los niños, a las disposiciones generales del Derecho contractual de los Estados miembros.

5.3.2. - Categorías especiales de datos.

El futuro Reglamento establece la prohibición del tratamiento de categoría especiales de datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, la religión o las creencias filosóficas, la orientación sexual o la identidad de género, la afiliación y las actividades sindicales, así como el tratamiento de datos genéticos o biométricos o de datos relativos a la salud, la vida sexual, las sanciones administrativas, las sentencias, los delitos o las sospechas de delito, las condenas penales o las medidas de seguridad afines.

Ahora bien, se prevé el tratamiento de los datos citados en el apartado anterior cuando concurren las siguientes circunstancias:

- a) El interesado ha dado el consentimiento con uno o más fines concretos (salvo que la legislación de la UE o de los Estados lo prohíba);
- b) El tratamiento es necesario para el cumplimiento o la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la adopción de medidas precontractuales a petición del interesado;
- c) El tratamiento sea necesario para cumplir las obligaciones y ejercer los derechos específicos del responsable del tratamiento en materia de Derecho laboral en la medida en que así lo autorice la legislación de la Unión o de los Estados miembros o los convenios colectivos que establezcan las garantías apropiadas para los intereses y derechos fundamentales del interesado, como el derecho a la no discriminación, a reserva de las condiciones y mínimas para el tratamiento de datos en el ámbito laboral¹⁶.
- c) El tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona, en el supuesto de que el interesado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento;
- d) El tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a sus miembros, a antiguos miembros del organismo o a personas que mantengan contactos regulares con la fundación, la asociación o el organismo en relación con sus fines y siempre que los datos no se comuniquen fuera del organismo sin el consentimiento de los interesados; o

¹⁶ Artículo 82 del futuro Reglamento europeo de protección de datos.

e) El tratamiento se refiera a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos;

f) El tratamiento es necesario para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un procedimiento judicial;

g) El tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión de especial interés público, sobre la base de la legislación de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar la esencia del derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado;

h) **El tratamiento de datos relativos a la salud** es necesario a efectos sanitarios, a reserva de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 81 del presente Reglamento (que serán objeto de estudio detallado en el apartado 7 del presente trabajo);

i) El tratamiento es necesario con fines de investigación histórica, estadística o científica, a reserva de las condiciones y garantías que se desarrollan en el apartado 7 del presente trabajo;

i bis) El tratamiento es necesario para los servicios de archivos a reserva de las condiciones y garantías para el tratamiento de datos personales por parte de los servicios de archivos.¹⁷

j) El tratamiento de datos relativos a sanciones administrativas, sentencias, delitos, condenas penales o medidas de seguridad afines se lleva a cabo bajo la supervisión de poderes públicos o si el tratamiento es necesario para cumplir una obligación jurídica o reglamentaria a la que esté sujeto el interesado o para desarrollar una tarea llevada a cabo por motivos importantes de interés público y siempre que lo autorice la legislación de la Unión o de los Estados miembros que establezca las garantías apropiadas para los intereses y los derechos fundamentales del interesado . Solo se llevará un registro de condenas penales bajo el control de los poderes públicos.

El Consejo Europeo de Protección de Datos se encargará de publicar directrices, recomendaciones y mejores prácticas relativas al tratamiento de las categorías especiales de datos personales y las excepciones para su tratamiento.

4.3.3.- Supuestos de imposible identificación de una persona física. Excepciones al cumplimiento por este hecho.

Si los datos sometidos a tratamiento por un responsable o encargado del tratamiento no le permiten identificar, directa o indirectamente, a una persona física, o consisten únicamente en datos seudónimos, el responsable no deberá tratar ni obtener

¹⁷ Artículo 83 bis del futuro Reglamento europeo de protección de datos.

información adicional con vistas a identificar al interesado con la única finalidad de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

Si por ello, el encargado del tratamiento no puede cumplir una disposición del reglamento, no estará obligado a su cumplimiento. Y si por los lo anterior, no puede atender una solicitud del interesado, le informará de ello oportunamente.

4.4. DERECHOS DE LOS INTERESADOS. PRINCIPIOS, CONTENIDO Y LIMITACIONES.

4.4.1. Principios de los derechos de los interesados.

La protección de datos se basa en los derechos claros e inequívocos de los interesados que debe respetar el responsable del tratamiento.

Estos derechos se concretan en:

- a) El suministro de información clara y fácilmente comprensible sobre el tratamiento de los datos personales del interesado
- b) El derecho de acceso, rectificación y supresión de los datos,
- c) El derecho a la obtención de datos, el derecho a oponerse a la elaboración de perfiles,
- d) El derecho a presentar una reclamación ante la autoridad competente de protección de datos y a emprender acciones judiciales,
- e) el derecho a obtener una compensación por daños y perjuicios derivados de una operación de tratamiento ilícita.

Dichos derechos se ejercerán, en general, sin coste alguno. El responsable del tratamiento de los datos responderá a las solicitudes de los interesados en un plazo razonable. El responsable del tratamiento posibilitará cuando sea posible que las citadas solicitudes se puedan realizar por vía electrónica.

El responsable del tratamiento informará sin demora injustificada al interesado y, a más tardar, en el plazo de 40 días naturales a partir de la recepción de la solicitud, de si se ha tomado o no alguna medida en relación al ejercicio de derechos y facilitará la información solicitada.

Cabe la posibilidad de prórroga de un mes más si varios interesados ejercen sus derechos y si su cooperación es necesaria, en una medida razonable, para impedir un esfuerzo innecesario y desproporcionado por parte del responsable del tratamiento.

La información se facilitará por escrito y, cuando sea posible, el responsable del tratamiento podrá facilitar acceso remoto a un sistema seguro que ofrezca al interesado un acceso directo a sus datos personales. Cuando el interesado haga la

solicitud en formato electrónico, la información se facilitará en ese mismo formato cuando sea posible, a menos que el interesado solicite que se proceda de otro modo.

Si el responsable del tratamiento no da curso a la solicitud del interesado, informará a este de las razones de su falta de actuación y de la posibilidad de presentar una reclamación ante la autoridad de control y recurrir a los tribunales.

En los supuestos en los que el responsable del tratamiento atienda a una solicitud de los derechos de rectificación y supresión, deberá comunicarlo a los destinatarios que hubiera transferido los datos (debiendo informar de los destinatarios si el interesado lo solicita) a no ser que constituya un esfuerzo desproporcionado.

En la recogida de datos, interesado o, cuando ello no sea posible, sin demora injustificado a solicitud de los organismos de control, la propuesta de Reglamento establece el deber de informar al interesado o al organismos de control solicitante de manera clara, visual y sencilla de una serie de cuestiones que, se amplían significativamente en comparación con la Directiva del año 1995:

1. Si los datos personales se recabarán más allá del mínimo necesario para cada finalidad concreta del tratamiento y si se se conservarán más allá del mínimo necesario para cada finalidad concreta del tratamiento;
2. Si los datos personales se tratarán para fines distintos a aquellos para los que fueron recabados;
3. Si los datos personales se revelarán a terceras partes de carácter comercial;
4. Si los datos personales se venderán o alquilarán;
5. Si los datos personales se conservarán en formato encriptado.¹⁸
6. La identidad y los datos de contacto del responsable del tratamiento y, en su caso, del representante del responsable del tratamiento y del delegado de protección de datos;
7. El plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando esto no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo.
8. La existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o supresión, a oponerse al tratamiento de dichos datos personales, o a obtener dichos datos ;
9. El derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control y los datos de contacto de la misma;
10. Los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales;
11. Cuando proceda, la intención del responsable del tratamiento de transferir datos a un tercer país u organización internacional, y la existencia o ausencia de una decisión de adecuación por parte de la Comisión, referencia a las garantías adecuadas y a los medios para obtener una copia de las mismas ;
12. Cuando proceda, información sobre la existencia de elaboración de perfiles, de medidas basadas en la elaboración de perfiles, y de los efectos que se prevé que la elaboración de perfiles tenga para el interesado;
13. Información significativa sobre la lógica utilizada en los tratamientos automatizados;

¹⁸ Como novedad se establece cómo han de aparecer gráficamente los pormenores. Estos se presentarán en tres columnas que se recoge en el anexo del presente Reglamento. Estas columnas se refieren a los gráficos que simbolizan dichos pormenores: descripción de los pormenores, los gráficos que indican y si se cumple uno de los pormenores concretos

14. Cualquier otra información que resulte necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal respecto del interesado, habida cuenta de las circunstancias específicas en que se recojan o traten los datos personales, en particular la existencia de determinadas operaciones y actividades de tratamiento para las que la evaluación de impacto de datos personales haya revelado que puede existir un alto riesgo;

15. Cuando proceda, información sobre el suministro de datos personales a las autoridades públicas durante el último período consecutivo de 12 meses.

16. Si el suministro de datos personales es obligatorio o facultativo, así como las posibles consecuencias de que no se faciliten tales datos.

Cuando los datos personales no se recojan del interesado, el responsable del tratamiento le comunicará, además de la información contemplada en el apartado 1, de qué fuente proceden esos datos personales concretos. Si los datos personales proceden de fuentes de acceso público, se podrá dar una indicación de carácter general.

Cuando los datos personales no se recojan del interesado, el responsable del tratamiento le comunicará, en el momento del registro o en un plazo razonable después de la recogida, habida cuenta de las circunstancias específicas en que se obtengan o se sometan a tratamiento de otro modo; o, si se prevé una transferencia a otro destinatario, a más tardar en el momento de la primera transferencia; o, si los datos van a utilizarse para comunicarse con el interesado en cuestión, a más tardar en el momento en que se establezca la primera comunicación con dicho interesado o) solo previa petición cuando los datos tratados lo sean por una pequeña empresa o microempresa que trate datos personales únicamente como actividad auxiliar.

Únicamente se establece como excepción a la obligación de la información al interesado cuando ya disponga de esa información o los datos se traten con fines de investigación histórica, estadística o científica y con sujeción a las condiciones y garantías contempladas en el presente Reglamento, los datos no se recojan del interesado y el registro o comunicación estén previstos por ley, o menoscaben los derechos y libertades de otras personas, los datos sean tratados por una persona sujeta a un secreto profesional regulado por la legislación de la Unión o de los Estados miembros o fijado por la ley en el ejercicio de su profesión, o bien se confíen o comuniquen a dicha persona, salvo cuando los datos se recojan directamente del interesado.

4.4.2. Derechos de los interesados.

El futuro Reglamento recoge los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de la Directiva 95/46/CE con ampliación del contenido de los mismos y añadiendo nuevas obligaciones al responsable o encargado del tratamiento.

De manera resumida, estos derechos son:

1. Derecho al acceso y a la obtención de datos. Este derecho se concreta en la posibilidad de obtener en cualquier momento si se está tratando o no datos de carácter personal, los fines para cada una de las categorías, las categorías, los destinatarios de los datos, plazos de conservación de los mismos o los criterios utilizados para determinar este plazo, el derecho a solicitar la rectificación o supresión de los datos, el derecho a presentar una reclamación ante la autoridad competente, la lógica utilizada en los tratamientos automatizados, las posibles comunicaciones a una autoridad pública. Se establece la excepción del derecho de caso en los supuesto es lo que sea aplicación un secreto profesional salvo que el interesado, esté facultado para revelar el secreto en cuestión y actúe en consecuencia.

2. Derecho a la supresión. Este derecho se concreta en la posibilidad que tiene el interesado de solicitar la cancelación de los datos personales y evitar que se den difusión porque ya no sean necesarios, por la retirada del consentimiento, por el ejercicio de un derecho de oposición, cuando un tribunal o autoridad reguladora con sede en la UE dictamine de forma definitiva e irrevocable su supresión o los datos hayan sido tratados ilícitamente. El responsable además deberá tomar todas las medidas necesarias para que los terceros a los que se hubiera comunicados los datos procedan igualmente a su supresión informando, de las medidas tomadas, al interesado. Se establecen una serie de excepciones a la supresión de los datos motivada por la protección de derechos, motivos de interés general o cuando una ley así lo prevea.

Se establece una modalidad de bloqueo de datos en lugar de proceder a su supresión de forma que no sean objeto de las operaciones normales de acceso y tratamiento y no puedan volver a modificarse.

Esta limitación del tratamiento podrá solicitarse durante la tramitación de impugnación de los datos por inexactitud, cuando el responsable no necesite los mismo para el fin de su tratamiento pero sí a efectos probatorios, cuando un tribunal o autoridad reguladora con sede en la UE dictamine de forma definitiva e irrevocable su supresión, cuando el tratamiento de los datos sea ilícito y el interesado se oponga a su supresión y solicite en su lugar la limitación de uso, cuando el interesado solicite la transmisión de sus datos a otro sistema de tratamiento automatizado, cuando la tecnología no permita la supresión,

En el supuesto de levantamiento de la limitación (por ejemplo, para sus usos a efectos probatorios previo consentimiento del interesado o para la protección de los derechos de otra persona física o jurídico) deberá informar al interesado.

El responsable del tratamiento respetará los plazos fijados de conservación y examinará periódicamente la necesidad de conservar los datos.

3. Derecho de oposición. Este derecho consiste en la facultad de oponerse al tratamiento de los datos personales de modo general o para un fin específico.

El protocolo establecido para el ejercicio de los citados derechos será el siguiente:

FORMA DE SOLICITUD	PLAZO DE TRAMITACION	FORMA DE CONTESTACION
Formato informatizado o no automatizado. El responsable ha de comprobar que se trata del interesado.	40 días naturales ampliables a 30 días (por el volumen, complejidad etc.)	Si la solicitud es por vía electrónica formato electrónico interoperable salvo el interesado disponga otra cosa. Facilitar el visualizado. En otros soportes.

Especial mención merecen las obligaciones El futuro Reglamento establece además, una serie de obligaciones en los supuestos de elaboración de perfiles que merecen un especial estudio.

En primer lugar, se establece el derecho del interesado a oponerse al tratamiento de sus datos para la elaboración de perfiles. Únicamente podrán elaborarse estos perfiles sin el consentimiento del interesado en los supuestos taxativamente recogidos en el futuro Reglamento. Además se prohíbe expresamente la elaboración de perfiles discriminatorios de las personas por su origen étnico o racial, sus opiniones políticas, su religión o creencias, su afiliación sindical, su orientación sexual o su identidad de género, o que produzca medidas que tengan este efecto.

La elaboración de perfiles que dé lugar a medidas que produzcan efectos jurídicos que atañan al interesado o afecten de modo similar y significativo a sus intereses, derechos o libertades no se basarán ni única ni predominantemente en un tratamiento automatizado, e incluirán una evaluación humana, incluida una explicación de la decisión alcanzada tras dicha evaluación.

La propuesta de Reglamento establece una serie de limitaciones al ejercicio de los derechos expuestos (además de las ya estudiadas) en aras del interés público. Estas limitaciones deben ser proporcionadas, y respete los derechos e intereses fundamentales del interesado.

4.5. FIGURAS EN MATERIA DE PROTECCION DE DATOS Y SUS OBLIGACIONES.

4.5.1. Responsable del tratamiento¹⁹

El responsable del tratamiento adoptará políticas adecuadas e implementará medidas técnicas y organizativas apropiadas y verificables para asegurar y poder demostrar de forma transparente que el tratamiento de datos personales se lleve a cabo de conformidad con el presente Reglamento (habida cuenta de la naturaleza de los datos, fines, técnicas existentes, riesgos etc.)

Además, deberá establecer los procedimientos necesarios de control para el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el presente proyecto y deberá poder probar la idoneidad y eficacia de las medidas adoptadas.

El proyecto de Reglamento protección de datos introduce un nuevo concepto, desde el diseño y por defecto.

El responsable y, en su caso, el encargado del tratamiento implementarán, tanto en el momento de la determinación de los fines y medios del tratamiento como en el del tratamiento propiamente dicho, medidas y procedimientos técnicos y organizativos apropiados y proporcionados de conformidad con los principios estudiados. Se prestará especial atención a toda la gestión del ciclo de vida de los datos personales desde su recogida hasta su tratamiento y supresión, centrándose sistemáticamente en proporcionar amplias garantías para no conculcar los derechos recogidos en el Reglamento. Cuando el responsable del tratamiento haya llevado a cabo una evaluación de impacto dicha evaluación se tendrán en cuenta a la hora de desarrollar tales medidas y procedimientos.

4.5.1.a) Corresponsable del tratamiento. Cuando sean varios los responsables los que determinen los fines y medios del tratamiento, adoptarán un acuerdo que especifique el papel de cada uno de ellos y sus relaciones con los interesados. Si no existe certeza sobre la responsabilidad, ésta, será solidaria.

4.5.1.b) Representantes de los responsables del tratamiento no establecidos en la Unión. En el caso del tratamiento de datos de un interesado en la Unión por parte de un responsable o encargado de tratamiento no establecido en la UE, el responsable del tratamiento designará un representante en la Unión salvo que se trate de un tercer país que garantice un nivel de protección adecuado o de un responsable del tratamiento que trate datos personales relativos a menos de 5 000 interesados durante un período consecutivo de doce meses y que no trate las categorías especiales de datos personales ya comentadas en el apartado 4.3.2, ni datos de localización ni datos relativos a niños o a empleados en ficheros a gran escala o, se trate de una autoridad u organismo público, se trate de una autoridad u organismo públicos, un responsable del

¹⁹ Es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que solo o conjuntamente con otros determine los fines y medios del tratamiento de datos personales; en caso de que los fines y medios del tratamiento estén determinados por *la legislación* de la Unión o de los Estados miembros, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrán ser fijados por *la legislación* de la Unión o de los Estados miembros (artículo 4 del Proyecto de reglamento)

tratamiento que solo ofrezca ocasionalmente bienes o servicios a interesados en la Unión, salvo que el tratamiento de datos personales se refiera a las categorías especiales.

El representante deberá estar establecido en uno de los Estados miembros en los que tenga lugar la oferta de bienes o servicios a los interesados, o el control de estos.

4.5.2. Encargado del tratamiento²⁰

El encargado del tratamiento deberá igualmente, cumplir con las obligaciones recogidas en la propuesta de Reglamento rigiéndose su actuación por un contrato u otro acto jurídico que lo vincule con el responsable del tratamiento. Este contrato o acto jurídico, establecerá las instrucciones del tratamiento y las condiciones técnicas y organizativas adecuadas y pertinentes para cumplir con las obligaciones de la propuesta evitando accesos indebidos de personas no autorizadas y pondrá a disposición del responsable del tratamiento la información necesaria para demostrar que cumple con todas sus obligaciones.

Además, se recogen un compendio de obligaciones comunes para el responsable y el responsable del tratamiento que son:

1. Documentación: Actualización periódica de las medidas necesaria para cumplir los requisitos que se establecen en el Reglamento y conservación de la documentación de conformidad con los criterios expresamente recogidos en el mismo.
2. Cooperación con la autoridad de control.
3. Seguridad del tratamiento: Implementación de las medidas técnicas y organizativas que se ajusten a las prescripciones del proyecto de Reglamento teniendo en especial consideración las evaluaciones de impacto realizadas. Deberá tenerse especial observancia en las medidas encaminadas a la integridad, confidencialidad, disponibilidad de los datos y la resistencia permanente de los servicios y sistema de tratamientos de datos. Además, se establecerá un proceso para comprobar y evaluar periódicamente la eficacia de las políticas, procedimientos y planes de seguridad establecidos para garantizar la eficacia continua.
4. Notificación de una violación de datos personales a la autoridad de control. Especial estudio merece este apartado por la novedad que supone. En caso de violación de datos personales, el responsable del tratamiento la notificará a la autoridad de control sin demora injustificada. El encargado del tratamiento alertará e informará al responsable del tratamiento sin demora injustificada después de que haya constatado una violación de datos personales.

²⁰ Artículo 4.6) del futuro Reglamento: «encargado del tratamiento»: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, solo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento

La notificación deberá contener, al menos:

- a) Una descripción de la naturaleza de la violación de datos personales, en particular las categorías y el número de interesados afectados, y las categorías y el número de registros de datos de que se trate;
- b) Comunicar la identidad y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información;
- c) Recomendar medidas tendentes a atenuar los posibles efectos negativos de la violación de datos personales;
- d) Describir las consecuencias de la violación de datos personales;
- e) Describir las medidas propuestas o adoptadas por el responsable del tratamiento para poner remedio a la violación de datos personales y mitigar sus efectos.

Si es necesario, puede facilitarse la información por fases.

El responsable del tratamiento documentará cualquier violación de datos personales, indicando su contexto, sus efectos y las medidas correctivas adoptadas.

La autoridad de control mantendrá un registro público de los tipos de violaciones notificadas.

5. Comunicación de una violación de datos personales al interesado. Cuando sea probable que la violación de datos personales afecte negativamente a la protección de los datos personales, a la privacidad, a los derechos o a los intereses legítimos del interesado, el responsable del tratamiento, después de haber procedido a la notificación contemplada en el apartado anterior, comunicará al interesado, sin demora injustificada, la violación de datos personales.

La comunicación al interesado será completa y utilizará un lenguaje claro y sencillo. Describirá la naturaleza de la violación de datos personales y contendrá, al menos lo establecido en los apartados b) c) y d) del punto 4, y la información acerca de los derechos del interesado, incluido el derecho de recurso.

La comunicación de una violación de datos personales al interesado no será necesaria si el responsable del tratamiento demuestra, a satisfacción de la autoridad de control, que ha implementado medidas de protección tecnológica apropiadas y que estas medidas se han aplicado a los datos afectados por la violación. Dichas medidas de protección tecnológica deberán hacer ininteligibles los datos para cualquier persona que no esté autorizada a acceder a ellos.

Sin perjuicio de la obligación del responsable del tratamiento de comunicar al interesado la violación de datos personales, si aquel no hubiera comunicado ya al interesado la violación de datos personales, la autoridad de control, una vez considerados los efectos negativos probables de la violación, podrá exigirle que lo haga.

6. Relación del riesgo. El responsable o, cuando proceda, el encargado del tratamiento llevarán a cabo un análisis de riesgos de los efectos potenciales del tratamiento de datos previsto sobre los derechos y las libertades de los interesados, y valorarán si es probable que las operaciones de tratamiento presenten riesgos específicos. Además, el proyecto de Reglamento establece una enumeración de situaciones que pueden presentar riesgos específicos:

a) En los supuestos de tratamiento de datos personales de más de 5 000 interesados durante un periodo consecutivo de 12 meses. De conformidad con el resultado del análisis de riesgo, los responsables que no estén establecidos en la Unión designarán a un representante en la Unión. Además, el responsable designará a un delegado de protección (figura que trataremos en el apartado 4.5.3) El responsable o el encargado del tratamiento que actúe por cuenta del responsable llevarán a cabo una evaluación del impacto sobre la protección de datos en los términos que veremos en el próximo apartado.

b) el tratamiento de categorías especiales de datos personales, datos de localización o datos relativos a niños o a empleados en ficheros a gran escala. De conformidad con el resultado del análisis de riesgos, los responsables que no estén establecidos en la Unión designarán a un representante en la Unión. Además, el responsable designará a un delegado de protección. el responsable o el encargado del tratamiento que actúe por cuenta del responsable llevarán a cabo una evaluación del impacto sobre la protección de datos.

c) la elaboración de perfiles sobre la base de la cual se adopten medidas que produzcan efectos jurídicos que atañan o de manera similar afecten significativamente a la persona; Además, el responsable designará a un delegado de protección. el responsable o el encargado del tratamiento que actúe por cuenta del responsable llevarán a cabo una evaluación del impacto sobre la protección de datos.

d) el tratamiento de datos personales para la prestación de atención sanitaria, investigaciones epidemiológicas o estudios relativos a enfermedades mentales o infecciosas, cuando los datos sean tratados con el fin de tomar medidas o decisiones sobre personas concretas a gran escala; Además, el responsable designará a un delegado de protección. El responsable o el encargado del tratamiento que actúe por cuenta del responsable llevarán a cabo una evaluación del impacto sobre la protección de datos.

e) el seguimiento automatizado de zonas de acceso público a gran escala; Los responsables que no estén establecidos en la Unión designarán a un representante en la Unión. Además, el responsable designará a un delegado de protección. el responsable o el encargado del tratamiento que actúe por cuenta del responsable llevarán a cabo una evaluación del impacto sobre la protección de datos.

f) otras operaciones de tratamiento para las cuales sea necesaria la consulta del delegado de protección de datos o de la autoridad de control. Además, el responsable designará a un delegado de protección.

el responsable o el encargado del tratamiento que actúe por cuenta del responsable llevarán a cabo una evaluación del impacto sobre la protección de datos. El responsable consultará al delegado de protección de datos o, en caso de que no se haya designado uno, a la autoridad de control de conformidad con las consultas previas que analizaremos en el apartado 5.3.

g) una violación de los datos personales que probablemente afecte negativamente a la protección de los datos personales, la privacidad, los derechos o los intereses legítimos del interesado; Además, el responsable designará a un delegado de protección. el responsable o el encargado del tratamiento que actúe por cuenta del responsable llevarán a cabo una evaluación del impacto sobre la protección de datos.

h) las actividades principales del responsable o del encargado del tratamiento consistan en operaciones de tratamiento que, en razón de su naturaleza, alcance y/o fines, requieran un seguimiento periódico y sistemático de los interesados; Además, el responsable designará a un delegado de protección. Además, el responsable designará a un delegado de protección. el responsable o el encargado del tratamiento que actúe por cuenta del responsable llevarán a cabo una evaluación del impacto sobre la protección de datos.

i) la facilitación de datos personales a un gran número de personas que no cabe esperar razonablemente que sea limitado.

El análisis de riesgos se revisará a más tardar un año después, o inmediatamente si la naturaleza, el alcance o los fines de las operaciones de tratamiento de datos cambian significativamente. Cuando, el responsable no esté obligado a efectuar una evaluación de los efectos sobre la protección de datos, se documentará el análisis de riesgos.

4.5.3. Delegado de protección de datos:

El responsable y el encargado del tratamiento designarán un delegado de protección de datos siempre que:

- a) el tratamiento sea llevado a cabo por una autoridad u organismo públicos; o
- b) el tratamiento sea llevado a cabo por una persona jurídica con respecto a más de 5 000 interesados durante un periodo consecutivo de 12 meses ; o
- d) las actividades principales del responsable o del encargado del tratamiento consistan en el tratamiento de categorías especiales de datos, datos de localización o datos relativos a niños o a empleados en ficheros a gran escala.

Un grupo de empresas podrá nombrar un delegado principal de protección de datos. Por su parte una autoridad u organismo público podrá designarse uno delegado para varias entidades.

El nombramiento de éste se realizará atendiendo a sus cualidades profesionales y, en particular, a sus conocimientos especializados de la legislación y las prácticas en materia de protección de datos, y a su capacidad para ejecutar las tareas encomendadas por el reglamento.

El mandato mínimo será de cuatro años en el caso de un empleado o de dos años en el caso de un proveedor de servicios externos. El delegado de protección de datos podrá ser nombrado para nuevos mandatos. Durante su mandato, el delegado de protección de datos solo podrá ser destituido si deja de cumplir las condiciones requeridas para el ejercicio de sus funciones.

El responsable o el encargado del tratamiento comunicarán el nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos a la autoridad de control y al público. Los interesados tendrán derecho a entrar en contacto con el delegado de protección de datos para tratar todas las cuestiones relativas al tratamiento de datos que les conciernan y a solicitar el ejercicio de los derechos que les confiere el presente Reglamento.

Las funciones y obligaciones del delegado de protección de datos se resumen en:

- a) Informar directamente a la dirección ejecutiva del responsable o del encargado del tratamiento. El responsable o el encargado del tratamiento nombrarán, a este fin, a un miembro de la dirección ejecutiva que será responsable de cumplir con las disposiciones del Reglamento.
- b) Estará vinculado por el deber de secreto con respecto a la identidad de los interesados y a las circunstancias que permitan la identificación de los interesados, a menos que los propios interesados le liberen de dicho deber.
- c) Sensibilizar, informar y asesorar al responsable o al encargado del tratamiento de las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento, en particular en relación con las medidas y los procedimientos técnicos y organizativos, y documentar esta actividad y las respuestas recibidas.
- d) supervisar la implementación y aplicación de las políticas del responsable o del encargado del tratamiento en materia de protección de datos personales, incluida la asignación de responsabilidades, la formación del personal que participa en las operaciones de tratamiento, y las auditorías correspondientes.
- c) supervisar la implementación y aplicación del presente Reglamento, en particular por lo que hace referencia a los requisitos relativos a la protección de datos desde el diseño, la protección de datos por defecto y la seguridad de los datos, así como a la información de los interesados y las solicitudes presentadas en el ejercicio de sus derechos en virtud del presente Reglamento.
- d) velar por la conservación de la documentación.
- e) supervisar la documentación, notificación y comunicación de las violaciones de datos personales.

- f) supervisar la realización de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos por parte del responsable o del encargado del tratamiento y la presentación de solicitudes de consulta previa, si fueran necesarias.
- g) supervisar la respuesta a las solicitudes de la autoridad de control y, en el marco de las competencias del delegado de de protección de datos, cooperar con la autoridad de control a solicitud de esta o a iniciativa propia;
- h) actuar como punto de contacto para la autoridad de control sobre las cuestiones relacionadas con el tratamiento y consultar con la autoridad de control, si procede, a iniciativa propia.
- i) comprobar la conformidad del tratamiento con el presente Reglamento en el marco del mecanismo de consulta previa.
- j) informar a los representantes de los trabajadores sobre el tratamiento de datos de los empleados.

4.5.4. La autoridad de control:

La autoridad de control actuará con total independencia e *imparcialidad* en el ejercicio de las funciones que le hayan sido encomendadas y de los poderes que le hayan sido conferidos por el presente Reglamento en El territorio de su propio Estado miembro.

Las funciones de la autoridad de control son:

1. Conocerá las reclamaciones presentadas por cualquier interesado o por una asociación, investigará, en la medida en que proceda, el asunto e informará al interesado o a la asociación sobre el curso y el resultado de la reclamación en un plazo razonable, en particular si fueran necesarias nuevas investigaciones o una coordinación más estrecha con otra autoridad de control;
2. Llevará a cabo investigaciones, ya sea a iniciativa propia, ya sea a raíz de una reclamación o de información documentada y específica que se reciba denunciando un supuesto tratamiento ilícito o a solicitud de otra autoridad de control, e informará al interesado en cuestión, si este hubiera presentado una reclamación, del resultado de las investigaciones en un plazo razonable;
3. otorgará una certificación a los responsables y encargados que así lo soliciten y se ajusten a las prescripciones establecidas en la propuesta de reglamento.
4. Promoverá la sensibilización del público sobre los riesgos, normas, garantías y derechos relativos al tratamiento de datos personales y sobre las medidas adecuadas para la protección de los datos personales. Las actividades dirigidas específicamente a los niños deberán ser objeto de especial atención.
5. Promoverá, junto con el Consejo Europeo de Protección de Datos, la sensibilización de los responsables y encargados del tratamiento sobre los

riesgos, normas, garantías y derechos relativos al tratamiento de datos personales.

6. Cuando las solicitudes sean manifiestamente excesivas, en particular por su carácter repetitivo, la autoridad de control podrá exigir el pago de una tasa razonable o decidir no adoptar las medidas solicitadas por el interesado.

7. El conocimiento de las reclamaciones presentadas por el interesado, organismo, organización o asociación que actúe en interés público, en el caso de que el tratamiento de los datos no se realice de conformidad con las obligaciones impuestas en el presente Reglamento, sin perjuicio de los recursos administrativos o judiciales.

Así mismo se establece la posibilidad de presentar un recurso judicial contra las decisiones adoptadas por una autoridad de control, sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial.

Las potestades que el Reglamento confiere a la autoridad de control son:

1. Notificar al responsable o al encargado del tratamiento una presunta violación de las disposiciones que rigen el tratamiento de datos personales y, cuando proceda, ordenar al responsable o al encargado que subsanen dicha violación, de manera específica, con el fin de mejorar la protección del interesado o bien obligar al responsable a comunicar al interesado una violación de los datos personales.

2. Ordenar al responsable o al encargado del tratamiento que atiendan las solicitudes de ejercicio de los derechos conferidos por el presente Reglamento presentadas por el interesado;

3. Ordenar al responsable y al encargado del tratamiento y, en su caso, al representante que faciliten cualquier información útil para el desempeño de sus funciones;

4. Velar por el cumplimiento de las autorizaciones y consultas previas.

5. Formular una advertencia o amonestación al responsable o al encargado del tratamiento;

6. Ordenar la rectificación, supresión o destrucción de todos los datos que se hayan tratado infringiendo las disposiciones del presente Reglamento, y la notificación de dichas medidas a los terceros a quienes se hayan comunicado los datos;

7. Prohibir temporal o definitivamente el tratamiento;

8. Suspender los flujos de datos hacia un destinatario situado en un tercer país o hacia una organización internacional;

9. Suspender los flujos de datos hacia un destinatario situado en un tercer país o hacia una organización internacional;

10. Emitir dictámenes sobre cualquier cuestión relacionada con la protección de datos personales;

11. Informar al parlamento nacional, al gobierno o a otras instituciones políticas, así como al público, sobre cualquier cuestión relacionada con la protección de datos personales;

12. Poner en marcha mecanismos eficaces que fomenten la denuncia confidencial de infracciones al presente Reglamento, teniendo en cuenta las directrices emitidas por el Consejo Europeo de Protección de Datos

13. Cada autoridad de control dispondrá de poderes de investigación que le permitan obtener del responsable o del encargado del tratamiento, sin previo aviso con potestad para acceder a los datos personales tratados, documentación, locales y medios para su tratamiento.

14. Cada autoridad de control estará facultada para poner en conocimiento de las autoridades judiciales las violaciones de las disposiciones del presente Reglamento y para ejercitar acciones jurisdiccionales.

15. Cada autoridad de control estará facultada para sancionar las infracciones administrativas.

16. En circunstancias excepcionales, cuando una autoridad de control considere que es urgente intervenir para proteger los intereses de interesados, podrá adoptar inmediatamente, medidas provisionales con un periodo de validez determinado. La autoridad de control comunicará sin demora dichas medidas, debidamente motivadas, al Consejo Europeo de Protección de Datos y a la Comisión.

17. Las autoridades de control se facilitarán información útil y se prestarán asistencia mutua a fin de implementar y aplicar el presente Reglamento de manera coherente, y tomarán medidas para asegurar una efectiva cooperación entre sí.

4.5.5. La autoridad principal:

Cuando el tratamiento de los datos personales se produzca en el marco de las actividades de un responsable o un encargado del tratamiento establecidos en la Unión, y el responsable o el encargado estén establecidos en varios Estados miembros, o si se tratan los datos personales de residentes en varios Estados miembros, la autoridad de control del Estado miembro en que esté situado el establecimiento principal del responsable o del encargado actuará como principal autoridad de control de las actividades de tratamiento para el responsable o el encargado en todos los Estados miembros.

4.5.6. El Consejo Europeo de protección de datos:

El Consejo Europeo de Protección de Datos velará por la aplicación coherente del presente Reglamento. A tal efecto, el Consejo Europeo de Protección de Datos, a iniciativa propia o a instancia del Parlamento Europeo, del Consejo o de la Comisión.

Además informará periódicamente y en su debido momento al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión sobre el resultado de sus actividades. Elaborará un informe *al menos cada dos años* sobre la situación en materia de protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales en la Unión y en terceros países.

El informe incluirá el examen de la aplicación práctica de las directrices, recomendaciones y mejores prácticas.

5. GESTIÓN DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DURANTE EL CICLO DE VIDA.

5.1. EVALUACIÓN DE IMPACTO RELATIVA A LA PROTECCIÓN DE DATOS:

Cuando sea necesario realizar una evaluación de impacto (en los supuestos de riesgos como hemos estudiado anteriormente), el responsable o el encargado del tratamiento que actúe por cuenta del responsable llevarán a cabo una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento previstas en los derechos y las libertades de los interesados, en especial su derecho a la protección de datos personales. Una única evaluación debe bastar para abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que planteen riesgos similares.

La evaluación deberá tener en cuenta la gestión de los datos personales durante todo el ciclo de vida, desde la recogida y el tratamiento hasta la supresión. Deberá incluir, un contenido mínimo recogido en el artículo 33.3 del proyecto de Reglamento. Si el responsable o el encargado del tratamiento han designado a un delegado de protección de datos, este participará en el procedimiento de evaluación de impacto. La evaluación se documentará y establecerá un calendario de revisiones periódicas.

El responsable y el encargado del tratamiento, así como el representante del responsable si lo hubiera, pondrán la documentación a disposición de la autoridad de control, a solicitud de esta.

- a) una descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas, los fines del tratamiento y, cuando proceda, el interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento;
- b) una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad;

- c) una evaluación de riesgos para los derechos y las libertades de los interesados, incluido el riesgo de que la discriminación se integre en las operaciones o se refuerce con estas;
- d) una descripción de las medidas contempladas para hacer frente a los riesgos y reducir al mínimo el volumen de datos personales tratados;
- e) una lista de las garantías, medidas de seguridad y mecanismos destinados a garantizar la protección de datos personales, como la seudonimización, y a probar la conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas;
- f) una indicación general de los plazos establecidos para la supresión de las diferentes categorías de datos;
- g) una explicación de qué prácticas de protección de datos desde el diseño y por defecto se han aplicado;
- h) una lista de los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales;
- i) en su caso, una lista de las transferencias de datos previstas a un tercer país o a una organización internacional, incluido el nombre de dicho tercer país o de dicha organización internacional y, en el caso de las transferencias, la documentación de garantías apropiadas;
- j) una evaluación del contexto del tratamiento de datos.

Si el responsable o el encargado del tratamiento han designado a un delegado de protección de datos, este participará en el procedimiento de evaluación de impacto. La evaluación se documentará y establecerá un calendario de revisiones periódicas del cumplimiento de la protección de datos. La evaluación se actualizará sin demora injustificada si el resultado de la revisión del cumplimiento de la protección de datos revela contradicciones del cumplimiento. El responsable y el encargado del tratamiento, así como el representante del responsable si lo hubiera, pondrán la documentación a disposición de la autoridad de control, a solicitud de esta.

5.2. REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA PROTECCIÓN DE DATOS.

A más tardar dos años después de llevar a cabo una evaluación de impacto o inmediatamente si hay un cambio en los riesgos específicos presentados por las operaciones de tratamiento el responsable o el encargado del tratamiento (con la participación del delegado de protección de datos, si se hubiera designado) llevarán a cabo una revisión del cumplimiento. Dicha revisión demostrará que el tratamiento de los datos personales se realiza de conformidad con la evaluación de impacto relativa a la protección de datos.

La revisión del cumplimiento y sus recomendaciones se documentarán y deberá ponerse a disposición de la autoridad de control en caso de solicitud por ésta.

5.3. CONSULTAS PREVIAS.

El responsable o el encargado del deberán consultar al delegado de protección de datos o, en caso de que no se haya designado uno, a la autoridad de control antes de proceder al tratamiento de datos personales a fin de garantizar la conformidad del tratamiento previsto con el presente Reglamento y, sobre todo, de atenuar los riesgos para los interesados cuando sea probable que las operaciones de tratamiento entrañe un elevado nivel de riesgos, o el delegado de protección de datos o la autoridad de control lo consideren necesarios por los riesgos que puedan suponer hacia los derechos y libertades de los interesados o cuando la autoridad de control considere que el tratamiento previsto no es conforme con el reglamento o los riesgos no estén suficientemente identificados o atenuados.

5.4. CÓDIGOS DE CONDUCTA.

Los Estados miembros, las autoridades de control y la Comisión promoverán la elaboración de códigos de conducta o la adopción de códigos de conducta elaborados por una autoridad de control destinados a contribuir a la correcta aplicación del presente Reglamento teniendo en cuenta las especialidades de cada sector.

Además, las asociaciones y otros organismos que represente categorías de responsables o encargados del tratamiento un Estado miembro que tengan la intención de elaborar códigos de conducta o de modificar o ampliar códigos de conducta existentes podrán someterlos al dictamen de la autoridad de control en dicho Estado miembro. La autoridad de control emitirá sin demora injustificada un dictamen sobre la conformidad con el presente Reglamento del tratamiento de datos en el marco del proyecto de código de conducta o de su modificación. La autoridad de control recabará el parecer de los interesados o de sus representantes sobre estos proyectos.

5.5. CERTIFICACION.

Todo responsable o encargado del tratamiento podrá solicitar a cualquier autoridad de control de la Unión, (previa tasa), que certifique que el tratamiento de datos personales se efectúa de conformidad con el presente Reglamento concediéndose, en este caso, la marca normalizada de protección de datos denominada “Sello Europeo de protección de Datos”.

Para el procedimiento de certificación, la autoridad de control podrá acreditar auditores de terceros especializados e imparciales.

El “Sello Europeo de protección de Datos” tendrá una validez de 5 años mientras se sigan cumpliendo las exigencias del Reglamento. El Consejo Europeo

establecerá un registro público electrónico en el que el público podrá ver todos los certificados válidos e inválidos expedidos en el Estado miembro.

5.7. TRANSFERENCIAS.

5.7.1. Con una decisión de adecuación.

Podrá realizarse una transferencia cuando la Comisión haya decidido que el tercer país, o un territorio o un sector de tratamiento de datos en ese tercer país, o la organización internacional de que se trate garantizan un nivel de protección adecuado. Dichas transferencias no requerirán autorizaciones específicas: El Reglamento establece los requisitos a considerar para evaluar que existe un nivel de protección adecuado (artículo 41.2)

La Comisión publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea y en su página web una lista de los terceros países, territorios y sectores de tratamiento de datos en un tercer país, y de las organizaciones internacionales para los que haya decidido que está o no está garantizado un nivel de protección adecuado.

5.7.2. Transferencias mediante garantías apropiadas.

Cuando la Comisión no haya adoptado una decisión con terceros países en relación al nivel o no adecuado de protección, o decida que un tercer país, un territorio o un sector de tratamiento en ese tercer país, o una organización internacional no garantizan un adecuado nivel de protección de conformidad con el artículo 41, apartado 5, un responsable o un encargado del tratamiento no podrán transferir datos personales a un tercer país o una organización internacional a menos que hubieran ofrecido garantías apropiadas (de conformidad con lo establecido por el Reglamento) con los en lo que respecta a la protección de datos personales en un instrumento jurídicamente vinculante

6. DERECHO A INDEMNIZACION Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS.

De conformidad con la propuesta de Reglamento, toda persona que haya sufrido un perjuicio, incluidos los daños no pecuniarios, como consecuencia de una operación de tratamiento ilícito o de un acto incompatible con el presente Reglamento tendrá derecho a reclamar del responsable o encargado del tratamiento una indemnización por el perjuicio sufrido.

Cada autoridad de control estará facultada para imponer sanciones administrativas de acuerdo con el presente artículo. Las autoridades de control cooperarán entre sí.

La sanción administrativa deberá ser efectiva, proporcionada y disuasoria atendiendo a la naturaleza, gravedad y duración de la infracción; la intencionalidad o negligencia en la infracción, anteriores sanciones impuestas, grado de cooperación, categoría de los datos, el nivel de los perjuicios, incluidos los daños no pecuniarios, sufridos por los interesados, medidas para paliar estos perjuicios, beneficios obtenidos por el infractor, mecanismos de seguridad, protección de datos desde el diseño y por defecto, evaluaciones de impacto y revisión, desigancion de un protección de datos y agravantes o atenuantes que puedan concurrir.

Las sanciones previstas por la propuesta son:

- a) Una advertencia escrita en el caso de un primer incumplimiento no deliberado;
- b) Auditorías periódicas de protección de datos;
- c) Una multa de hasta 100 000 000 EUR o el 5 % de su volumen de negocios anual a escala mundial en el caso de una empresa, si esta última cifra fuera mayor.

Si el responsable o el encargado están en posesión de un «Sello Europeo de Protección de Datos», en casos de incumplimiento intencionado o negligente.

7. TRATAMIENTOS ESPECIALES DE DATOS DE SALUD, INVESTIGACIÓN HISTÓRICA, ESTADÍSTICA O CIENTÍFICA.

En este capítulo abordaremos las especialidades que el proyecto de Reglamento recoge para el tratamiento de datos de salud, investigación histórica, estadística o científica.

El tratamiento de datos personales relativos a la salud deberá realizarse sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que deberá establecer disposiciones específicas, coherentes y adecuadas para salvaguardar los legítimos

intereses y los derechos fundamentales del interesado en la medida en que estos sean necesarios y proporcionados y cuyos efectos sean previsibles por parte del interesado:

a) A los fines de la medicina preventiva o la medicina del trabajo, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o el tratamiento o la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, siempre que tales datos sean tratados por un profesional sanitario sujeto a la obligación del secreto profesional o por otra persona también sujeta a una obligación de confidencialidad equivalente en virtud de la legislación del Estado miembro o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes; o

b) Por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección contra riesgos sanitarios transfronterizos graves, o para garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos o del material sanitario y cuando el tratamiento de estos datos lo lleve a cabo una persona sujeta a la obligación de confidencialidad; o

c) Por otras razones de interés público en ámbitos como la protección social, especialmente a fin de garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad y la prestación de servicios de salud. Este tratamiento de datos personales relativos a la salud por razones de interés público no debe tener como consecuencia que los datos sean sometidos a tratamiento para otros fines a menos que se haga con el consentimiento del interesado o sobre la base de la legislación de la Unión o de los Estados miembros.

Cuando los fines mencionados en las letras a) a c) del apartado 1 puedan alcanzarse sin recurrir a los datos de carácter personal, estos últimos no se utilizarán para esos fines, a menos que se basen en el consentimiento del interesado o en la legislación de los Estados miembros.

Cuando se requiera el consentimiento del interesado para el tratamiento de datos médicos exclusivamente con fines de investigación sobre la salud pública, podrá darse el consentimiento a una o más investigaciones específicas y similares. Sin embargo, el interesado podrá retirar su consentimiento en cualquier momento.

A fines de dar el consentimiento a la participación en actividades de investigación científica en ensayos clínicos, se aplicarán las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹.

El tratamiento de datos personales relativos a la salud que sea necesario para los fines de la investigación histórica, estadística o científica solo se autorizará con el consentimiento del interesado y estará supeditado al cumplimiento de las condiciones y garantías contempladas en este Reglamento y que veremos a continuación. La legislación de los Estados miembros podrá establecer excepciones al requisito del consentimiento para la investigación, en relación con la investigación que sirva

²¹ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

intereses públicos de gran importancia, si dicha investigación no puede llevarse a cabo de otra manera.

En cuanto al tratamiento de datos para fines de investigación histórica, estadística o científica solo podrá tratarse si:

- a) Dichos fines no pueden lograrse de otra forma mediante un tratamiento de datos que no permita o que ya no permita la identificación del interesado;
- b) Los datos que permitan la atribución de información a un interesado identificado o identificable se conservan por separado del resto de la información utilizando las normas técnicas más seguras, y se toman todas las medidas necesarias para prevenir la *reidentificación* sin garantías de los interesados.

8. CONCLUSIONES.

Para concluir el presente trabajo, creemos necesario realizar una comparación entre el actual sistema de protección de datos vigente en España con la propuesta de Reglamento analizado a lo largo de la exposición a fin de examinar los aspectos más significativos que se mantienen y cuáles son las principales novedades:

NORMATIVA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS	PROPUESTA DE REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS
AMBITO DE APLICACIÓN: TERRITORIO ESPAÑOL	AMBITO DE APLICACIÓN: UNION EUROPEA Y SUPUESTOS TAXATIVOS FUERA DE LA UNION EUROPEA
PRINCIPIOS CALIDAD, CONSENTIMIENTO, INFORMACION, CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD	AMPLIACION DEL CONTENIDO DE LOS PRINCIPIOS CALIDAD, CONSENTIMIENTO, INFORMACION, CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD. PRINCIPIO DE RENDICIÓN DE CUENTAS.

OBLIGACION DE INSCRIPCION, MODIFICACION Y CANCELACION DE LOS FICHEROS ANTE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCION DE DATOS	INEXISTENCIA DE LA OBLIGACION DE INSCRIBIR, MODIFICAR Y CANCELACION DE LOS FICHEROS ANTE AUTORIDAD DE CONTROL ALGUNO.
CONSENTIMIENTO: INFORMACION RESPONSABLE DEL FICHERO, FINALIDAD, COMUNICACIONES, DERECHOS ARCO, TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES.	CONSENTIMIENTO: INFORMACION RESPONSABLE DEL FICHERO, FINALIDAD, COMUNICACIONES, DERECHOS ARCO, TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES, CÓDIGOS, VENTA O ALQUILER, ENCRIPCIÓN, OTROS FINES, PLAZO DE COSERVACION, DERECHO A PRESENTAR RECLAMACIONES, ELABORACION DE PERFILES Y CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE.
DATOS DE NIVEL BÁSICO, MEDIO, ALTO.	CATEGORIAS ESPECIALES DE DATOS.
DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACION, CANCELACION Y OPOSICION	DERECHO DE ACCESO Y A LA OBTENCION DE LOS DATOS, DERECHO A LA SUPRESION, DERECHO DE OPOSICION.
PLAZOS DE CONTESTACION A LOS DERECHOS: 30 DÍAS ACCESO, RECTIFICACION, CANCELACION Y OPOSICION 10 DIAS.	PLAZOS DE CONTESTACION A LOS DERECHOS: 40 DÍAS PRORROGABLES A 30 DÍAS MÁS EN CASOS EXCEPCIONALES.
FIGURAS: RESPONSABLE DE FICHEROS, RESPONSABLE DE SEGURIDAD, ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, CESIONARIO.	FIGURAS: RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, DELEGADO DE PROTECCION DE DATOS.

<p align="center">NORMATIVA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS</p>	<p align="center">PROPUESTA DE REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS</p>
<p>MEDIDAS DE SEGURIDAD EN RELACIÓN AL NIVEL DE PROTECCION DE LOS DATOS.</p>	<p>MEDIDAS DE SEGURIDAD AMPLIADAS. ESPECIALIDADES PARA LAS CATEGORIAS DE DATOS ESPECIALES.</p>
<p>DOCUMENTO DE SEGURIDAD Y AUDITORIA, AL MENOS, CADA DOS AÑOS PARA DATOS A PARTIR DEL NIVEL MEDIO.</p>	<p>EVALUACION DE IMPACTO, RIESGOS, MEDIDAS ADOPTADAS, CORRECCIONES, REVISIONES E INCIDENCIAS. DOCUMENTANDO.</p>
<p align="center">X</p>	<p align="center">CODIGOS DE CONDUCTAS</p>
<p align="center">X</p>	<p>COMUNICACIÓN DE CUALQUIER INCIDENCIA O RIESGO POTENCIAL AL INTERESADO Y A LA UTORIDAD DE CONTROL CUANDO SEA REQUERIDO POR ÉSTA.</p>
<p align="center">X</p>	<p align="center">CERTIFICACION : SELLO EUROPEO DE PROTECCION DE DATOS</p>
<p>AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCION DE DATOS Y DE COMUNIDAS AUTONIOMAS (EN SU CASO): REGISTRO FICHEROS, TRAMITACION DE RECLAMACIONES PRESENTADAS, IMPOSICIONES DE SANCIONES, AUTORIZACION DE TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES.</p>	<p>AUTORIDAD DE CONTROL: TRAMITACION DE RECLMACIONES, INFORMES Y AMPLIAS FACULTADES DE VIGILANCIA Y CONTROL.</p>
<p align="center">X</p>	<p align="center">ESPECIFICO REGIMEN DE TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES.</p>

SANCIONES ADMINISTRATIVAS: APERCIMIENTOS, MEDIDAS COERCITIVAS Y MONETARIAS	SANCIONES ADMINISTRATIVAS: APERCIMIENTOS. MEDIDAS COERCITIVAS Y MONETARIAS
POSIBILIDAD DE OBTENER UNA JUSTA COMPENSACION ECONOMICA.	DERECHO DE INDEMNIZACION AL PERJUDICADOS.
DERECHO A LA INTERPOSICION DE RECLAMACION ANTE LA JURISDICCION CONTENCIOSA ADMINISTRATIVA EN LOS SUPUESTOS RECOGIDOS POR LA LEY.	DERECHO A LA INTERPOSICION DE RECLAMACION ANTE LOS TRIBUNALES CONTRA LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA AUTORIDAD DE CONTROL.

9. BIBLIOGRAFIA.

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

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Tratado de funcionamiento de La Unión Europea de 1957, Roma y posteriores reformas.

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000, Niza.

Resolución de 6 de julio de 2011, el Parlamento Europeo (informe que aprueba y respalda el enfoque adoptado por Comisión de cara a reformar el marco de la protección de datos)

Propuesta de Reglamento sobre protección de datos en la UE Boletín de Europa el día nº 375.

Adaptación de esta propuesta de Reglamento sobre protección de datos en la UE por parte de la Comisión publicada el 25 de enero del 2012.

Informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior de 12 de abril de 2012.

Opinión del Comité de Empleo y Asuntos Sociales de 20 de abril de 2012.

Opinión del Comité de Industria, Investigación y Energía de 14 de marzo de 2012.

Opinión del Comité de Mercado Interior y Protección del Consumidor de 29 de febrero de 2012.

Opinión del Comité de Asuntos Jurídicos de 14 de junio de 2012.

Proyecto de Informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Jan Philipp Albrecht, en fecha 06 de enero de 2013.

Opinión de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor para la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Lara Comi, en fecha 28 de enero de 2013.

Opinión de la Comisión de Industria, Investigación y Energía para la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Seán Kelly, en fecha 26 de febrero de 2013.

Opinión de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales para la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Nadja Hirsch, en fecha 4 de marzo de 2013.

Opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos para la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, emitido por Marielle Gallo, en fecha 25 de marzo de 2013.

Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)) Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior” por parte del Ponente, Jan Philipp Albrecht en fecha 21 de noviembre de 2013.

Propuesta de Reglamento Europeo de protección de datos de 12 de marzo 2013.