



CONSIDERACIONES PRÁCTICAS SOBRE EL REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Pilar Nicolás

24 de octubre de 2022

- RGPD, normativa de desarrollo y normativa sectorial
- Códigos de Conducta
- Principios de protección de datos
- Posiciones jurídicas
- Derechos del interesado

RGPD, normativa de desarrollo y normativa sectorial

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 27 de abril de 2016

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 294

Jueves 6 de diciembre de 2018

Sec. I. Pág. 119788

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

16673 *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y FOMENTO DEMOCRÁTICO Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado

Castellano Buscar MI BOE Menú

Está Vd. en Inicio > Buscar > Documento DOUE-L-2022-80835

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

Publicado en: «DOUE» núm. 152, de 3 de junio de 2022, páginas 1 a 44 (44 págs.)
Departamento: Unión Europea
Referencia: DOUE-L-2022-80835

COMISIÓN EUROPEA

Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 197 final
2022/0140 (COD)

Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)
{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

Ley 41/2002

RD 1090/2015, ECM, CEIm, registro de estudios clínicos

RD 957/2020, estudios observacionales con medicamentos de uso humano

RD 577/2013, farmacovigilancia

Reglamento (UE) 536/2014 los ensayos clínicos

Etc..

Aplicable a partir del 24 de septiembre de 2023

RGPD, normativa de desarrollo y normativa sectorial

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 27 de abril de 2016

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

(157) **Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor** sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser **más sólidos, ya que se basan en una población mayor**. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. **Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad** que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, **mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales**. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

RGPD, normativa de desarrollo y normativa sectorial

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 27 de abril de 2016

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

(53) **El presente Reglamento debe establecer condiciones armonizadas** para el tratamiento de categorías especiales de datos personales relativos a la salud, en relación con necesidades específicas, en particular si el tratamiento de esos datos lo realizan, con fines relacionados con la salud, personas sujetas a la obligación legal de secreto profesional. **El Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe establecer medidas específicas y adecuadas** para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Los **Estados miembros deben estar facultados para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud.** No obstante, esto **no ha de suponer un obstáculo** para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión.

RGPD, normativa de desarrollo y normativa sectorial

Artículo 89 RGPD Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos

1. El **tratamiento** con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las **garantías adecuadas**, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de **medidas técnicas y organizativas**, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales.

Tales medidas podrán incluir la **seudonimización**, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.

2. Cuando se traten datos personales con fines de investigación científica o histórica o estadísticos el **Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá establecer excepciones** a los derechos contemplados en los artículos 15 (acceso) , 16 (rectificación), 18 (limitación) y 21 (oposición), sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del presente artículo, siempre que sea probable que **esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos** y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.

Códigos de Conducta (CC)

(98) **Se debe incitar a las asociaciones u otros organismos que representen a categorías de responsables o encargados a que elaboren códigos de conducta**, dentro de los límites fijados por el presente Reglamento, con el fin de facilitar su aplicación efectiva, teniendo en cuenta las características específicas del tratamiento llevado a cabo en determinados sectores y las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas. Dichos códigos de conducta podrían en particular establecer las obligaciones de los responsables y encargados, teniendo en cuenta el riesgo probable para los derechos y libertades de las personas físicas que se derive del tratamiento.

Art. 24.3 3. La adhesión a códigos de conducta aprobados a tenor del artículo 40 o a un mecanismo de certificación aprobado a tenor del artículo 42 podrán ser utilizados como **elementos para demostrar el cumplimiento de las obligaciones** por parte del responsable del tratamiento.

35.8. El cumplimiento de los códigos de conducta aprobados a que se refiere el artículo 40 por los responsables o encargados correspondientes se tendrá debidamente en cuenta al evaluar las repercusiones de las operaciones de tratamiento realizadas por dichos responsables o encargados, en particular **a efectos de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos**. (Responsabilidad proactiva)

40. 1. Los Estados miembros, las autoridades de control, el Comité y la Comisión promoverán la elaboración de códigos de conducta destinados a contribuir a la **correcta aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta las características específicas de los distintos sectores** de tratamiento y las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas

Principios

- a) Licitud, lealtad y transparencia
- b) Limitación de la finalidad (compatibilidad fines de investigación científica en las condiciones del art. 89. DA 17ª LOPDyGDD)
- c) Minimización de datos
- d) Exactitud
- e) limitación del plazo de conservación (posibilidad de extensión con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1,
- f) Integridad y confidencialidad.

Principios. Garantías, responsabilidad, etc.	1. RGPD Base legal (art 6)	+ 2. RGPD Prohibición salvo art 9.2	+ 3. Previsión normativa	+ 4. Desarrollo en la LOPDGDD (nuevo título en la LGS). Datos en la investigación en salud. DA 17ª.2
<p>Responsabilidad proactiva (ej. Evaluación de impacto)</p> <p>DPO</p> <p>Roles legales</p> <p>Garantías de derechos de los interesados</p> <p>Garantías adecuadas en investigación (Art 89.1)</p> <p>Transferencias internacionales</p> <p>Etc..</p>	<p>Art 6 a Consentimiento</p> <p>Art 6 b Ejecución de un contrato</p> <p>Art 6 c Obligación legal</p> <p>Art 6 d Intereses vitales</p> <p>Art 6 e Intereses públicos o ejercicio de pp</p> <p>Art 6 f Intereses legítimos del responsable</p>	<p>9.2.a Consentimiento explícito</p> <p>9.2.b Obligaciones y derechos ámbito laboral</p> <p>9.2.c. Intereses vitales cuando el interesado no esté capacitado para dar su consentimiento;</p> <p>9.2.d. Organismo sin ánimo de lucro, datos de sus miembros</p> <p>9.2.e. Datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos</p> <p>9.2.f. Ejercicio de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial</p>		<p>- Consentimiento amplio especialidad de investigación. Usos en proyectos relacionados con aquel para el que se consintió (atención: información)</p> <p>- Las autoridades sanitarias pueden desarrollar estudios científicos sin consentimiento si excepcional gravedad salud pública</p> <p>- Licitud datos seudonimizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Separación técnica • Compromiso no identificación • Medidas de seguridad <p>- Posibilidad de excepciones a Derechos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultados de la investigación • Ejercicio ante investigadores • En ciertos casos, interés público <p>- Informe CEI / DPD / Experto</p> <p>- Evaluación impacto</p>
		<p>9.2. g. Interés público esencial</p> <p>9.2 h. Fines médicos o gestión servicios sanitarios</p> <p>9.2 i. Salud pública. Ej. amenazas transfronterizas, calidad y seguridad asistencia sanitaria, medicamentos</p> <p>9.2 j. Fines de interés público, investigación científica o histórica, estadísticos</p>	<p>(DA 17ª.1 LOPDGDD) LGS (modificación) L 41/2002 (modificación) L 16/2003 Cohesión SNS LIB El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Etc.</p>	

Posiciones jurídicas

- **Interesado:** persona física **identificada o identificable** a través de los datos (ostenta los **derechos** sobre los datos).
- **Responsable** del tratamiento: persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, **determine los fines y medios del tratamiento. (Corresponsables del mismo tratamiento ≠ responsables de tratamientos en un mismo circuito)**
- **Encargado** del tratamiento: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales **por cuenta del responsable del tratamiento.**
- **Tercero:** persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u organismo distinto del interesado, del responsable del tratamiento, del encargado del tratamiento y de las personas autorizadas para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable o del encargado.
- **Usuario autorizado:** quien, bajo la **autoridad directa** del responsable o del encargado, está autorizado a tratar los datos.

Derechos del interesado

- ¿Quién debe satisfacer los derechos?
- Se debe informar sobre los derechos
- Derechos
 - Acceso (15), rectificación (16)
 - Supresión si los datos ya no son necesarios, se retira el consentimiento, ilicitud en el tratamiento, etc.. (Atención obligación legal de tratamiento, investigación científica).
 - Oposición (21) (en caso de tratamiento basado en interés público o interés legítimo. Atención obligación legal de tratamiento, investigación científica)
 - Limitación (18)
 - Portabilidad (en caso de tratamiento basado en consentimiento o en contrato)
- Posibles excepciones 15 (acceso), 16 (rectificación), 18 (limitación), 21 (oposición)

Conclusiones

- Complejidad del marco jurídico aplicable
- Normativa protección de datos + normativa sectorial, guías, etc.. Otras obligaciones, principios, etc...
- Los CC guían para el cumplimiento de la normativa. Proyección hacia un sector concreto.



CONSIDERACIONES PRÁCTICAS SOBRE EL REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Pilar Nicolás

24 de octubre de 2022