FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS, EMPRESARIALES Y TURISMO

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Grado en:

Derecho y Administración y Dirección de Empresas (Al

Titulo:

EL VALOR DE LOS DATOS: OPORTUNIDADES, IMPLICACIONES Y ÉTICA DEL FENÓMENO DEL BIG DATA

Realizado por:

GUILLERMO CUEVAS RAMOS

Dirigido por:

LUIS FELIPE RIVERA GALICIA

de de

	FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS, EMPRESARIALES Y TURISMO

GRADO EN Derecho y Administración y Dirección de Empresas (Al

TITULO DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO

EL VALOR DE LOS DATOS: OPORTUNIDADES, IMPLICACIONES Y ÉTICA DEL FENÓMENO DEL BIG DATA

Autor: GUILLERMO CUEVAS RAMOS

Tutor/es: LUIS FELIPE RIVERA GALICIA

Tribunal de Calificación (nombres y firmas):

Presidente		
Vocal 1º		
Vocal 2º		

Calificación	
Fecha	

Profesor calificador (nombre y firma):

Profesor		

Calificación	
Fecha	

Índice

1. Introducción 5

2. Oportunidades que ofrece el uso de los datos. 6

2.1. La economía digital 6

2.2. El uso de los datos para implementar estrategias de marketing digital 9

2.3. Modelos de negocio de la economía digital 13

2.4. IoT: el Internet de las Cosas y de qué forma afecta a la economía. 16

3. Técnicas de Procesamiento de datos. 19

3.1. Tipos de datos: estructurados, no estructurados y semiestructurados. 19

3.2. La minería de datos como técnica de procesamiento de datos. 20

3.2.1. Fases del proceso de descubrimiento de conocimiento en bases de datos (KDD) 21

3.3. La estadística como herramienta del procesamiento de datos. 24

3.3.1. Los modelos de regresión como técnica predictiva: el modelo de regresión lineal. 25

3.3.2. Utilización de métodos bayesianos para escenarios con incertidumbre. 25

3.4. Big Data: la clave del almacenamiento, procesamiento y análisis de datos masivos. 26

3.4.1. Introducción al Big Data 26

3.4.2. Los rasgos característicos del Big Data: las 5Vs. 28

3.4.3. El uso del Big Data en las organizaciones: Retos y oportunidades. 29

3.4.4. La ética dentro del fenómeno Big Data 34

4. Regularización legal del tratamiento de datos. 35

4.1. El origen del derecho a la protección de datos: el Convenio 108 del Consejo de Europa y la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD). 35

4.2. El régimen legal actual del derecho a la protección de datos: la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). 40

4.3. El paradigma de la protección de datos: el Reglamento 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 (RGPD). 46

4.4. El derecho al olvido..... 50

5. Conclusiones..... 52

6. Bibliografía 54

Resumen

Los datos son el nuevo petróleo de la era digital. Es por esto por lo que los negocios se están adaptando, implantando técnicas de análisis y procesamiento de cantidades masivas de datos, como el Big Data, con el fin de volverse más competitivos. Todo ello sin perder de vista el marco legal, tanto a nivel nacional como internacional, al que está sujeto el tratamiento de los datos.

Palabras clave:

“Datos”; “economía digital”; “e-commerce”; “e-business”; “marketing digital”; “IoT”; “minería de datos”; “estadística aplicada”; “Big Data”; “ética”; “derecho de protección de datos”; “LOPD”; “RGPD”; “derecho al olvido”.

Abstract

Data are the new petroleum in the digital era. This is why the business are adapting, implementing analysis techniques and processing massive amounts of data, as the Big Data, in order to become more competitive. All of it without losing sight of the legal framework, both nationally and internationally, to which data processing is subject.

Keywords:

“Data”; “digital economy”; “e-commerce”; “e-business”; “digital marketing”; “IoT”; “data mining”; “applied Statistics”; “Big Data”; “ethics”; “data protection right”; “LOPD”; “RGPD”; “right to oblivion”.

1. Introducción

Este trabajo trata sobre el efecto que tiene la inclusión de los datos y las nuevas tecnologías de tratamiento, análisis y procesamiento de los mismos en tres grandes esferas: la esfera económica, la esfera tecnológica y la esfera legal.

La importancia que están cobrando los datos en el mundo actual a raíz de la revolución tecnológica da lugar a la necesidad de abordar los distintos aspectos a los que afectan éstos desde un punto de vista académico.

El trabajo se divide en tres grandes bloques, ya mencionados anteriormente. Un primer bloque, enfocado a los aspectos económicos; un segundo bloque enfocado a los aspectos tecnológicos y un tercer bloque enfocado a los aspectos legales. Para finalizar tenemos un apartado de conclusiones.

En el primer bloque, "oportunidades que ofrece el uso de datos", explicamos la influencia de internet en la economía, de qué manera afecta la economía digital a los distintos sectores de actividad empresarial y la evolución progresiva de los modelos de negocio. También explicamos de qué manera afecta el uso de los datos a disciplinas como el marketing y los beneficios que proporciona la utilización del internet de las cosas en los negocios.

En el segundo bloque, "técnicas de procesamiento de datos", tratamos los diferentes tipos de datos que hay y cuáles son aquellos que proporcionan información útil a las organizaciones, qué es el minado de datos y para qué sirve, cómo se utiliza la estadística en los procesos de análisis de datos y el Big Data, especialmente en qué consiste exactamente y algunos dilemas éticos que plantea.

En el tercer bloque, "regulación legal del tratamiento de datos", hacemos un repaso histórico sobre el reconocimiento del derecho a la protección de datos, y sobre el tratamiento que se realiza actualmente a la protección de datos de carácter personal en España junto con los aspectos que consideramos más relevantes del Reglamento General de Protección de Datos, y, por último, explicamos el llamado "derecho al olvido".

2. Oportunidades que ofrece el uso de los datos.

2.1. La economía digital

La economía digital es un término que, a pesar de que parezca nuevo, lleva introduciéndose en la sociedad desde hace más de quince años, de hecho, "uno de los primeros conceptos que podemos encontrar de economía digital se remonta al año 1998 en un informe elaborado por el Departamento de Comercio de Estados Unidos, *The Emerging Digital Economy*. En el mismo, la define como una nueva dimensión de la economía que se encuentra inmersa en '*en un espacio inteligente que se compone de información, instrumentos de acceso y procesamiento de la información y capacidades de comunicación'*." (Álamo Cerrillo, 2016)

Con el paso del tiempo y la evolución de las tecnologías, el concepto de *economía digital* se ha ido modificando. Así ha surgido un sector doctrinal que define distintos planteamientos de lo que consideran como economía digital. "Zimmerman y Koerner (2000) consideran la economía digital como una economía basada en la digitalización de la información y en las infraestructuras de las tecnologías de la información y la comunicación. Liebowitz (2002) y Brynolfsson (2003) la definen como una economía basada en las tecnologías digitales, donde se pueden incluir las redes digitales de comunicación, ordenadores, software, así como todas las tecnologías de la información." (Álamo Cerrillo, 2016)

Alejándonos de la década de comienzo de siglo y teniendo en cuenta una visión más real de la proyección de las tecnologías, las definiciones que ofrecen Zimmerman y Koerner, Lierbowitz y Brynolfsson se quedan un poco obsoletas, o, mejor dicho, escasas teniendo en cuenta la información de la que disponemos actualmente y el desarrollo de Internet. Por todo ello, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico ha propuesto una definición más actual de la economía digital.

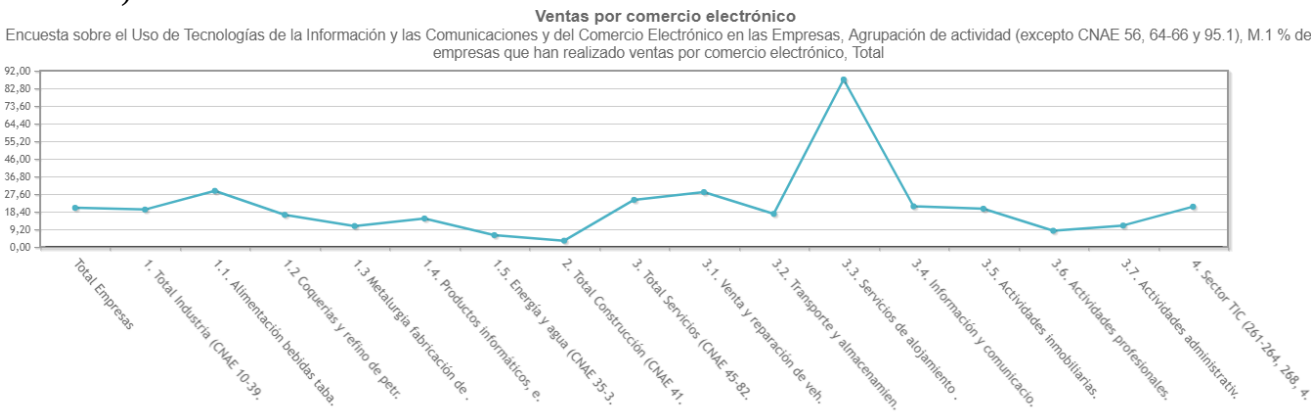
"La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (2012) considera que la economía digital está compuesta por los mercados basados en el uso de las tecnologías digitales que facilitan el comercio de bienes y servicios a través del comercio electrónico. Si bien distingue entre economía digital y comercio electrónico, pues son conceptos diferentes." (Álamo Cerrillo, 2016). Más tarde entraremos a explicar el comercio electrónico, o e-commerce, ya que consideramos que se trata de un asunto relevante en cuanto al tema a tratar.

Como hemos podido ver, encontrar una definición que sea apropiada para el término de economía digital no es un asunto sencillo, ya que no existe una definición única. Sin embargo,

“podemos considerar que la economía digital tiene cuatro componentes clave: Internet, comercio electrónico, contenido digital y nuevos procesos digitales.” (Álamo Cerrillo, 2016).

Ahora bien, todo este planteamiento sobre la economía digital resulta inconsistente sin datos que sustenten su crecimiento, por ello el INE se ha encargado de realizar un estudio del impacto y el crecimiento de la economía digital en las empresas, agrupadas por sectores en el que se demuestra en forma de porcentaje, el impacto que ha tenido la economía digital en las ventas de los distintos grupos de empresas.

Gráfico 1.- *Encuesta sobre el Uso de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones y del Comercio Electrónico en las Empresas Agrupación de actividad. % de empresas que han realizado ventas por comercio electrónico.* (Media del período 2016-2017).



Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

Como se puede apreciar, el crecimiento de las ventas a través del comercio electrónico en las empresas que se dedican al sector industrial ha crecido irregularmente destacando aquellas que se dedican a la alimentación, las bebidas, el tabaco, el textil, las prendas de vestir, el cuero y calzado, la madera y el corcho, el papel para las artes gráficas y la reproducción de soportes grabados (CNAE 10-18) con un crecimiento en ventas de un 29,27%, mientras que en las que menos han crecido las ventas por comercio electrónico han sido aquéllas que se dedican a la energía y el agua (CNAE 35-39) con un crecimiento por debajo del 6,14%. Ello supone que existen un diferencial en el incremento de las ventas del sector de un 23.13% con respecto a la media del crecimiento de ventas por comercio electrónico que es del 19,50%. Ello indica que el comercio electrónico, y, por consiguiente, la economía digital, se ha asentado en este sector y está comenzando a tener un impacto en el mismo.

En cuanto al sector de la construcción (CNAE 41-43) podemos apreciar que el crecimiento total de ventas por comercio electrónico que ha tenido está por debajo del 9,20%, concretamente un 3,25%, lo que indica que la presencia de la economía digital no está muy asentada y se prefiere una metodología de comercio más tradicional.

Analizando el sector servicios podemos ver que el que el crecimiento total de ventas por comercio electrónico es, de media, más notable. El área más remarcable es el de servicios de alojamiento (CNAE 55) en el que el crecimiento de ventas por comercio electrónico se ha incrementado en un 87,40% a diferencia del área de actividades profesionales, científicas y técnica (excluyendo las veterinarias) (CNAE 69-74) en el que el crecimiento ha sido de un 8,44%. El diferencial entre estas dos áreas es de un 78,96%, mientras que la media del sector es del 24,56% lo que refleja que, a pesar de que los servicios de alojamiento se hayan beneficiado enormemente del comercio digital en cuanto a sus ventas, todavía es necesaria una implementación mayor de la economía digital en este sector.

Para finalizar este análisis individualizado, el sector de TIC (261-264, 268, 465, 582, 61, 6201, 6202, 6203, 6209, 631, 951) presenta un incremento de ventas por comercio electrónico de un 21,01%.

Seguidamente compararemos la media del crecimiento de ventas por el comercio electrónico del mercado con la misma de cada sector. La media de crecimiento de ventas por comercio electrónico total es un 20,41%. Con ello podemos decir que el sector industrial se encuentra por debajo de la media, si bien no por mucho, con un 19,50%. A pesar de estar ligeramente por debajo de la media podemos decir que está bastante aproximado y esperamos que a medida que pase el tiempo su media se vaya armonizando con respecto a la del mercado.

En cuanto al sector de la construcción, se encuentra muy por debajo de la media, únicamente con un 3,25%, de manera que tendrá que adaptarse paulatinamente a las necesidades del mercado o sus ventas percibirán un detrimento con respecto a lo que podrían obtener ya que están desperdiciando una herramienta potencial cuyo uso crece cada año.

El sector servicios se sitúa ligeramente por encima de la media del mercado, con un 24,56% con respecto al 20,41% de la media del mercado. Esta diferencia porcentual se debe principalmente a la reconversión progresiva del modelo de negocio de los servicios de alojamiento al comercio electrónico y, por consiguiente, a su correspondiente impacto en porcentaje de ventas.

El sector TIC es el que más se aproxima a la media del mercado en el porcentaje de ventas a través de comercio electrónico, ya que, como hemos comentado, tiene un 21,01% con respecto al 20,41% de la media del mercado.

2.2. El uso de los datos para implementar estrategias de marketing digital

Como bien sabemos, el criterio diferencial del marketing se basa en que éste pretende identificar y satisfacer las necesidades de los clientes y consumidores.

Tal y como propone Santesmases Mestre, el "[m]arketing es un modo de concebir y ejecutar la relación de intercambio, con la finalidad de que sea satisfactoria a las partes que intervienen y a la sociedad, mediante el desarrollo, valoración, distribución y promoción, por una de las partes, de los bienes, servicios o ideas que la otra parte necesita." (Santesmases Mestre, 2007)

Y, como no podía ser de otra forma, el marketing se ha beneficiado la revolución tecnológica y de las herramientas que ha traído ésta consigo, ya que gracias a ella los métodos para realizar análisis predictivos, identificar tendencias, perfilar usuarios, enfocar segmentos y nichos de mercado y dirigir la información adecuada a los consumidores y clientes se ha vuelto más sencilla.

El marketing ha evolucionado a lo largo del tiempo en cuatro etapas a medida que se iba perfeccionando con el fin de optimizarlo y obtener mejores resultados.

Según Jiménez Martín, el marketing actual se dirige "[h]acia la anticipación o predicción de las acciones de un individuo o colectivo con el objetivo de que realice o recomiende la adquisición de un bien o servicio, repita la experiencia y comparta dicha vivienda en el entorno global." (Jiménez Martín, 2016)

Figura 1.- *Del marketing 1.0 al 4.0*

Fuente: Jiménez Martín (2016)

Como podemos apreciar, Jiménez Martín desglosa el marketing en cuatro etapas en las que tanto el foco, como el objetivo, la fuerza propulsora y la conexión están diferenciadas.

En el marketing 1.0 el foco al que se dirigía el marketing era el propio producto, el objetivo era vender y la fuerza propulsora era la revolución industrial. Este estadio del marketing no coincide con lo que realmente es el marketing hoy en día por lo que podríamos llamarlo un marketing primitivo, aunque lo que quiere reflejar la autora es que este estadio refleja un primer concepto del marketing que surge en la revolución industrial.

El marketing 2.0 deja de enfocarse en el producto y pasa a enfocarse en el consumidor, buscando cuáles son las necesidades del mismo para satisfacerlas y así conseguir retenerlo. En cuanto a la fuerza impulsora son las tecnologías de la información y el canal o la conexión que utiliza para llegar al consumidor es la información y las personas. Esta concepción del marketing se adecúa más a lo que nosotros conocemos como marketing en sí, teniendo en cuenta que lo que pretende es identificar y satisfacer las necesidades de los consumidores.

El marketing 3.0 pasa de enfocarse en el consumidor a enfocarse en los sentimientos y valores que le ofrece el producto o servicio al consumidor. El objetivo es construir un mundo mejor y para ello utiliza el conocimiento como medio de conexión. La fuerza impulsora que motiva la aparición de este tercer estadio del marketing es la nueva era tecnológica.

Por último, nos encontramos con un cuarto estadio del marketing, el marketing 4.0, en el que, según Jiménez Martín, nos encontramos actualmente. Esta afirmación no podía ser más acertada, ya que en lo que se enfoca el marketing es en la predicción y la anticipación, su objetivo es el de identificar tendencias y el medio de conexión que utiliza para ello es la inteligencia. ¿Cuál ha sido la fuerza impulsora que ha motivado la aparición de este cuarto estadio del marketing? En efecto, el Big Data.

El hecho de que los datos hayan cobrado tal importancia se debe a que "nos ayudan a ser objetivos y no hablar basándonos en sensaciones." (Martínez Polo, 2015)

Es más, la utilización de los datos como herramienta objetiva para perfeccionar la toma de decisiones nos permite suprimir el fenómeno HiPPO. "El HiPPO (*highest paid person's opinión*) es un concepto felizmente acuñado por Avinash Kaushik para expresar la importancia de los datos. Si en una reunión presentamos opiniones, siempre prevalecerá […] la opinión de la persona más importante de la conversación (a menudo la que más cobra). Si, en cambio, presentamos datos, serán estos datos quienes prevalezcan (en la mayoría de las ocasiones)." (Martínez Polo, 2015)

A pesar de que hay una gran variedad de métodos que se utilizan para resolver problemas, en el supuesto del tratamiento de datos suelen predominar dos: el análisis deductivo y el análisis inductivo.

Utilizaríamos el análisis deductivo "[s]i partimos de la comprensión de la estrategia de la compañía trasladándola a preguntas sobre el negocio y trabajamos los datos de manera estructurada para obtener las respuestas a estas preguntas" (Martínez Polo, 2015)

Por otro lado, utilizaríamos el análisis inductivo "[s]i lo que hacemos es procesar la información en diferentes niveles buscando lo que son y qué contienen los datos".

Una de las grandes empresas tecnológicas de nuestra época, Google, pone a disposición de los profesionales del marketing y los usuarios particulares una gran variedad de herramientas, tanto de pago como gratuitas, para facilitar "la investigación de mercados y la ejecución de acciones destinadas a la atracción de tráfico, la generación de contenidos y el análisis de resultados" (Jiménez Martín, 2016).

A pesar de que Google ofrece muchas herramientas, únicamente nos vamos a centrar en dos: Google Analytics y Google AdWords.

Figura 2.- *Esquema sobre los posibles usos de Google Analytics.*

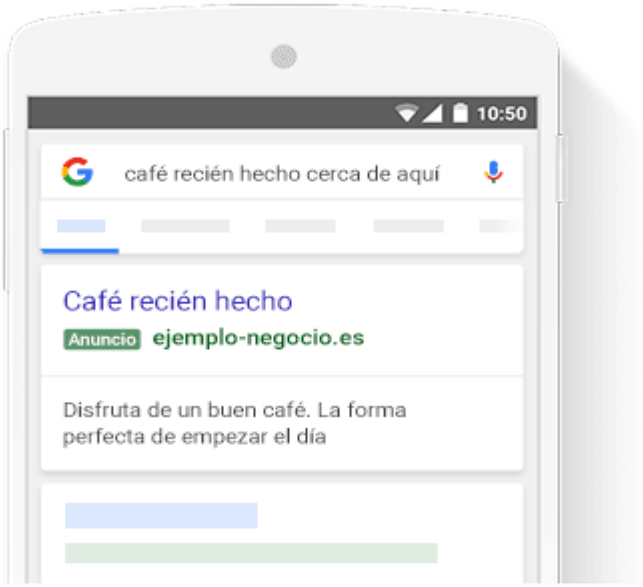
Fuente: Google Analytics.

Google Analytics es una herramienta que permite realizar analítica web ofreciendo información diversa de gran ayuda, como las visitas diarias a una página web, cómo los visitantes han llegado a ella, qué se puede hacer para que los visitantes la sigan visitando y cómo los visitantes utilizan la web, la actividad de las distintas redes sociales y el impacto que tienen en los objetivos de la empresa para poder determinar cuál es la más adecuada, la creación de informes que se sincronicen en tiempo real para medir la actividad que se produce en la web, la duración de las visitas agrupadas por país, los canales del marketing que más influyen en los compradores, etc.

Además, Google se ha tomado la molestia de hacer tutoriales para los usuarios no profesionales que desconocen esta herramienta con el fin de que tenga sea de alcance universal.

En cuanto a Google AdWords, se trata de una herramienta que permite publicitar aquello que la empresa desee con el detalle de que no se trata de publicidad desmedida y proyectada a bocajarro contra cualquier usuario, sino que se trata de una herramienta que proyecta la publicidad de aquello que la empresa o el usuario particular desee en relación con la búsqueda realizada en el buscador de Google por el potencial cliente, como podemos ver en la figura 3.

Figura 3.- *Ejemplo de uso publicitario de Google AdWords*



Fuente: Google Adwords.

Además, se trata de una herramienta que se rige por un contrato de resultados, es decir, que la empresa sólo paga por el servicio efectivo que realiza Google, de forma que si los usuarios no consultan el enlace que se ha publicitado la empresa no efectúa ningún pago.

2.3. Modelos de negocio de la economía digital

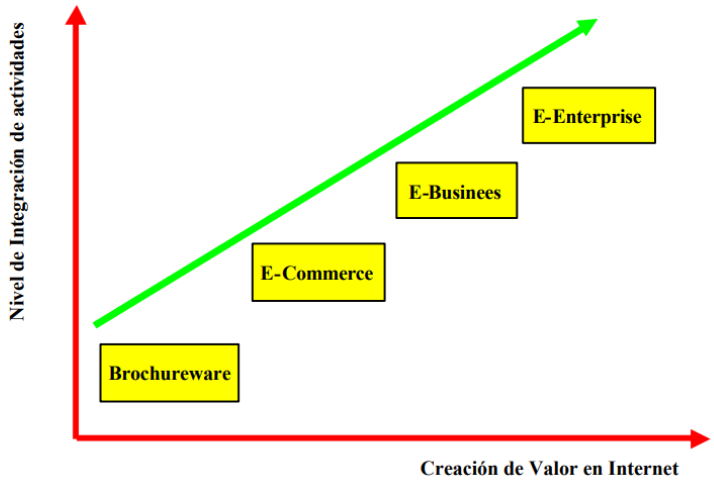
A medida que la economía digital se vaya arraigando en la sociedad irán surgiendo modelos de negocio basados en ella. "Ethiraj, Guler y Singh (2000 19) definen formalmente el término de modelo de negocio como: 'una configuración única de elementos que abarcan las metas, estrategias, procesos, tecnologías y estructura de la organización, concebidas para crear valor para los clientes y, por ende, competir exitosamente en un mercado particular'". (López Sánchez, 2002).

Por otro lado, "Amit y Zott (2001) [...] consideran que el modelo de negocio se refiere a la creación de valor únicamente, e identifican el concepto de modelo de rentabilidad como la forma en la cual un modelo de negocio permite la generación de rentas. Es decir, el modelo de negocio crea valor y el modelo de rentabilidad se refiere a la apropiación de valor" (López Sánchez, 2002).

Como podemos ver, el concepto de la economía digital se adecúa perfectamente al término formal que ofrecen Ethiraj, Guler y Singh de modelo de negocio, ya que podemos decir que es un hecho que la economía digital compite exitosamente en el mercado, y, además, también encaja en el matiz que ofrecen Amit y Zott, debido a que la economía digital crea valor, no se apropia de él, porque de otro modo no sería tan exitosa. Es por esto que la economía digital puede considerarse un modelo de negocio por sí misma.

Ahora bien, la economía digital ha sufrido una evolución progresiva desde sus inicios hasta la actualidad y así también su modelo de negocio. Por ello, "Hoque (2000: 8-14) propone una evolución de los modelos de negocio en Internet (2): *brochureware* (escaparate), *e-commerce*, *e-business* y *e-enterprises*" (López Sánchez, 2002)

Gráfico 2.- *Evolución de los modelos de negocio en Internet*



Fuente: Hoque (2000), López Sánchez y Sanduilli (2007)

A continuación, comentaremos detalladamente el gráfico 2 haciendo hincapié en los conceptos de los distintos modelos de negocio que en él aparecen, siendo éstos *brochureware*, *e-commerce*, *e-business* y *e-enterprise.*

El *brochureware*, o escaparate, son, digamos, los primeros pasos en el modelo de negocio de la economía digital. "Las empresas buscan la notoriedad que aporta el hecho de estar presentes en la Red. Además, es un medio de publicidad y aporta información normalmente estática e histórica a quien lo visite. Se trata de obtener presencia y de permitir que los clientes [...] puedan acceder a la marca y obtener información referida a la compañía cuando y desde donde se quiera y todas las veces que se lo desee". (López Sánchez, 2007) Es, en resumidas

cuentas, una página web de la empresa a través de la cual solo se puede obtener información de esta, sin la posibilidad de efectuar compras a la empresa a través de ella.

El e-commerce se concibe como el siguiente nivel del *brochureware* o, también, como un escalón más en el modelo de negocio de la economía digital. El e-commerce, por tanto, "facilita la compra y venta de bienes y servicios, con independencia el tipo de cliente [...] y sin necesidad de que los clientes formen parte del sistema. Los usuarios pueden conocer mediante diversas herramientas qué productos están disponibles, cuál es su precio, etc. Además, muchas empresas ofrecen asistencia legal y asesoramiento al cliente, tanto técnico como legal, de manera interactiva." (López Sánchez, 2007). Para simplificar podemos decir que un *brochureware* pasa a ser *e-commerce* cuando la página web corporativa permite conocer, además de la información de la compañía, información sobre los productos o servicios con los que trabaja y también la posibilidad de realizar compras de productos a los clientes y que a su vez la compañía se beneficie de las ventas que realice.

En cuanto al *e-business* hay que decir que "supone un paso importante para la creación de valor, la empresa debe integrar perfectamente a los proveedores y clientes a través de la red, la organización debe sufrir un cambio en su estructura organizativa importante para soportar este modelo, la gestión de la cadena de suministro salta las fronteras de la propia organización, buscando la gestión integrada y coordinada con proveedores, clientes, intermediarios o, incluso, fabricantes de productos complementarios". (López Sánchez, 2007). Algunos ejemplos de empresas que utilizan este modelo de negocio son Dell, la compañía de ordenadores, y Cisco, dedicada a la comercialización, mantenimiento y asesoramiento de equipos de telecomunicaciones. Se trata de un nivel más allá del *e-commmerce* ya que su estructura organizativa sufre un cambio radical al tener que integrar a los proveedores, clientes e intermediario y no únicamente el hecho de facilitar la compra de los productos que ofrece a través de la página web.

Como podemos ver, en cada escalón de estos modelos de negocio vemos más implementada la integración de actividades junto con el uso de las tecnologías, especialmente internet. Cada vez se aproximan más hasta su completa unión, su culminación, la e-enterprise. "[L]a *e-enterprise*, la empresa virtual o electrónica, para Hoque representaría un modelo nuevo de

negocio, 100% Internet, quizás una evolución el e-business[1] o un modelo de empresa totalmente virtual sin necesidad de esa evolución." (López Sánchez et al., 2007)

Actualmente este modelo de negocio, el *e-enterprise* ya es una realidad que se está implementando lentamente mediante el uso del IoT[2] (Internet de las Cosas) y un concepto revolucionario que probablemente de la vuelta al mercado: los smart contracts.

2.4. IoT: el Internet de las Cosas y de qué forma afecta a la economía.

El Internet de las Cosas (IoT) es un concepto acuñado en 1999 por Kevin Ashton cuando propuso que los ordenadores necesitaban ir un paso más allá y poder entender correctamente el mundo real.

En cuanto a la identificación adecuada de un término para definir el Internet de las Cosas la OCDE nos ofrece dos interpretaciones, a pesar de que recalca que "[n]o es una tarea fácil encontrar una definición del IoT." (OCDE, 2015).

"[E]n sentido estricto, [el IoT] se limita a los objetos con capacidad de comunicarse a través de Internet" (OCDE, 2015). Como podemos ver esta definición es bastante pobre y a la par que demasiado amplia, por lo que nos sigue dejando con dudas sobre qué es realmente el IoT. Sin embargo, la definición que proporciona la OCDE en sentido amplio es más esclarecedora con respecto a qué es realmente el IoT.

"[E]l IoT en un sentido amplio […] incluye todos los dispositivos y objetos cuyo estado puede modificarse a través de Internet, con o sin la participación activa de personas. Ello incluye ordenadores, routers, servidores, tabletas y teléfonos, que normalmente se consideran parte del internet tradicional. Sin embargo, estos dispositivos son cruciales para el control, la lectura y el análisis del estado de los dispositivos IoT y suelen ser el 'corazón y el cerebro' del sistema." (OCDE, 2015).

La Wikipedia nos ofrece una definición más sencilla, concibiendo el internet de las cosas como "un concepto que se refiere a la interconexión digital de objetos cotidianos con Internet. Alternativamente, Internet de las cosas es la conexión de Internet con más 'cosas u objetos' que personas" (Wikipedia).

[1] En la revista aparece una falta ortográfica que he corregido. El término que aparece es "e-busniess" que claramente es un error gramatical.

[2] *Internet of Things*

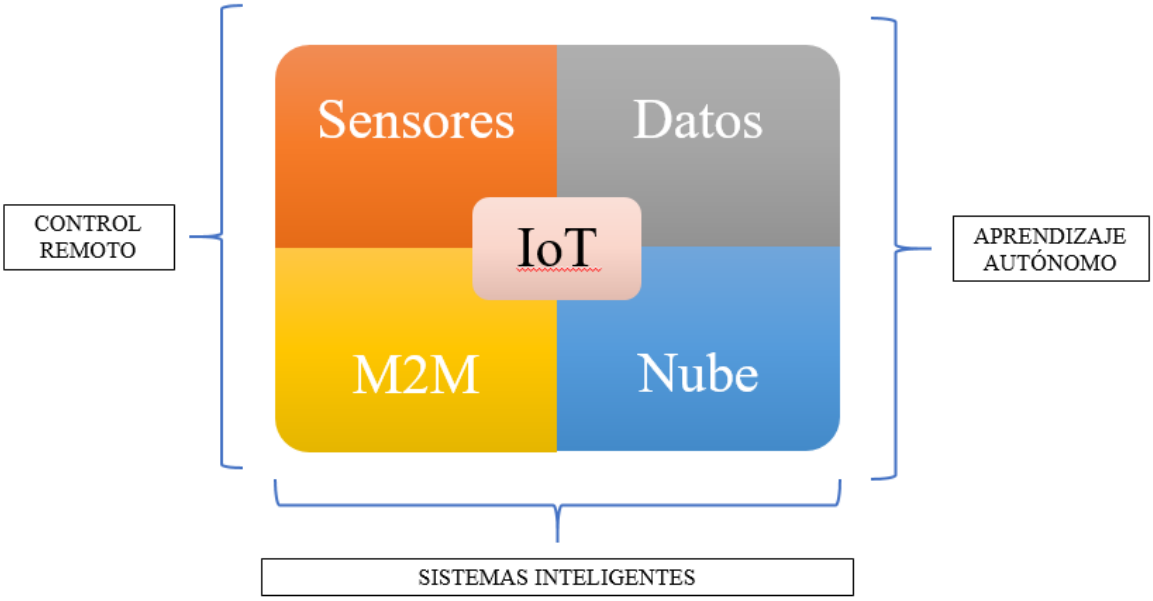
Teniendo un conocimiento más amplio de lo que es el IoT podemos desgajar sus componentes y de esta forma obtendremos cuatro elementos principales: “datos masivos, la nube, la comunicación M2M y los sensores.

La computación en la nube, en unión con el análisis de datos masivos, permite mejorar las aplicaciones basadas en el aprendizaje automático, dando pie a un nuevo nivel de inteligencia artificial” (OCDE, 2015)

En cuanto a la comunicación M2M, se trata de “[d]ispositivos que se comunican activamente mediante redes fijas o inalámbricas, y que no son ordenadores en el sentido clásico y utilizan Internet de una u otra forma. […] Estas aplicaciones sólo son ‘inteligentes’ cuando se combinan con los servicios de computación en la nube, y sistemas de operación e interacción remotas.” (OCDE, 2015)

Por último, los sensores son herramientas que “pueden medir múltiples propiedades físicas […]. Los sensores pueden ser considerados ‘el interfaz entre el mundo físico y el mundo de los dispositivos electrónicos, como los ordenadores’.” (OCDE, 2015)

Figura 4.- *Interrelación entre los elementos del IoT.*



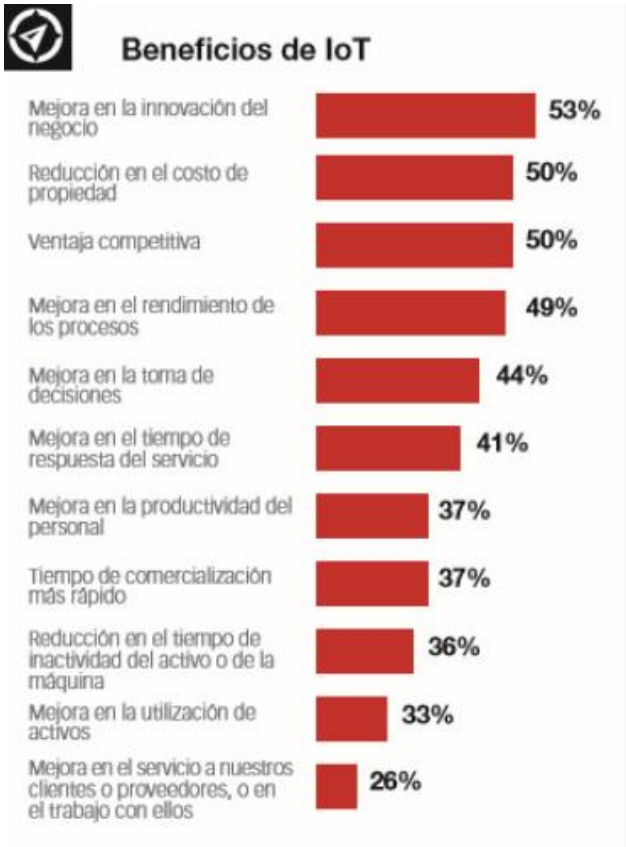
Fuente: OCDE (2015) y elaboración propia.

Como podemos imaginarnos en relación con los conceptos que hemos desarrollado, el IoT engloba un conjunto muy amplio de herramientas que utilizamos cotidianamente, pero la gran pregunta es, ¿cómo afecta el Internet de las Cosas a la economía?

En realidad, el IoT afecta a la economía de una forma mucho más profunda de lo que nos podemos imaginar en abstracto, de hecho, el tráfico masivo de datos que se generan a través del IoT supone que se deban emplear métodos de procesamiento adecuados para el tratamiento de datos masivos.

En el gráfico 3 podemos ver en qué áreas afecta el IoT en la empresa, y, por consiguiente, a gran escala, en la economía.

Gráfico 3.- *Mejoras potenciales que proporciona el empleo del IoT en la empresa.*



Fuente: Linkedin

El empleo del IoT da lugar a una mejora de la innovación del negocio en al menos un 53%, ello es debido a que, gracias al empleo de los datos que proporciona, es mucho más sencillo realizar innovaciones con respecto al sector ya que se obtiene una cantidad de información que se transforma en una ventaja competitiva la cual aumenta, como podemos apreciar, en un 50%

con respecto al resto de competidores. Del mismo modo, la información que se obtiene con la implementación del IoT permite obtener una reducción significativa en el costo de propiedad, en un 50%, cifra más que notable y un aumento en la optimización de la toma de decisiones, pero no sólo eso, sino también una mejora en la utilización de los activos de la empresa y la capacidad de proporcionar mejores servicios a nuestros clientes y proveedores.

Por otro lado, el IoT también supone una mejora en el rendimiento de los procesos de la empresa gracias a la automatización, a la par que una mejora en el tiempo de respuesta del servicio que proporciona, debido en buena medida al aprendizaje autónomo, a la productividad del personal debido a la relación que tiene con la maquinaria de la empresa, ya que si esta goza de aprendizaje autónomo aprenderá de sus errores, o en este caso de sus fallos, lo que permitirá preverlos y reducir al máximo el tiempo de inactividad de la maquinaria.

En definitiva, el IoT genera una gran cantidad de datos que, gracias a un procesamiento adecuado de los mismos, nos permitirá obtener información potencialmente relevante, siendo ésta uno de los activos intangibles que más debemos valorar actualmente ya que, como dijo sir Francis Bacon "*El conocimiento es poder*"[3]. La obtención de este conocimiento puede suponer un criterio diferenciador fundamental para nuestra empresa y, como hemos mencionado anteriormente, a gran escala, para la economía, dando lugar a diferencias abismales entre aquellos países que fomenten el empleo del IoT frente a los que no.

3. Técnicas de Procesamiento de datos.

3.1. Tipos de datos: estructurados, no estructurados y semiestructurados.

Antes de comenzar a tratar las técnicas de procesamiento de datos es necesario matizar que no todos los datos son iguales, existen diferencias significativas entre ellos, dejando de lado las diferencias más obvias sobre si su naturaleza es cualitativa o cuantitativa.

En este caso, la diferencia entre éstos radica en su formato y en la complejidad que presentan en cuanto a su procesamiento para obtener información sobre ellos.

De esta forma, nos encontramos con tres tipos de datos: los datos estructurados, los datos no estructurados y los datos semiestructurados.

[3] "*Scientia potentia est*".

Los datos estructurados son "[a]quellos que tienen longitud y formato […] y que pueden ser almacenados en tablas (como las bases de datos relacionales). En esta categoría entran los que se compilan en los censos de población, los diferentes tipos de encuestas, los datos de transacciones bancarias, las compras en tiendas online, etc." (Mibloguel)

Este tipo de datos "[s]on archivos de tipo texto que se suelen mostrar en filas y columnas con títulos. Son datos que pueden ser ordenados y procesados fácilmente por todas las herramientas de minería de datos. Lo podríamos ver como si fuese un archivador perfectamente organizado donde todo está identificado, etiquetado y es de fácil acceso." (Smartworkspaces). A pesar de lo que se pueda pensar, " la base de datos con información estructurada de una empresa ,ni siquiera contiene la mitad de la información que hay disponible en la empresa lista para ser usada" (Smartworkspaces)

Los datos no estructurados "[s]on los que carecen de un formato determinado y no pueden ser almacenados en una tabla. Pueden ser de *tipo texto* (los que generan los usuarios de foros, redes sociales, documentos de Word), y los de *tipo no-texto* (cualquier fichero de imagen, audio, vídeo)" (Mibloguel)

Estos datos suelen ser "un conglomerado masivo y desorganizado de varios objetos que no tienen valor hasta que se identifican y almacenan de manera organizada. Una vez que se organizan, los elementos que conforman su contenido pueden ser buscados y categorizados (al menos hasta cierto punto) para obtener información." (Smartworkspaces)

En cuanto a los datos semiestructurados, "son los que no pertenecen a bases de datos relacionales ya que no se limitan a campos determinados, aunque poseen organización interna o marcadores que facilita el tratamiento de sus elementos; estaríamos hablando de documentos XML, HTML o los datos almacenados en bases de datos NoSQL." (Mibloguel)

Entender la diferencia entre los tipos de datos es importante porque "[e]l 80 % de la información relevante para un negocio se origina en forma no estructurada, principalmente en formato texto." (smartworkspaces).

3.2. La minería de datos como técnica de procesamiento de datos.

La minería de datos, o *Data Mining*, es un concepto que surge en la década de los setenta y se consolida en la década de los ochenta.

La minería de datos "se define […] como el proceso de extraer conocimiento útil y comprensible […] desde grandes cantidades de datos almacenados en distintos formatos. Es decir, la tarea fundamental de la minería de datos es encontrar modelos inteligibles a partir de los datos." (Ramírez Ferri et al., 2004)

Este proceso ha sufrido una serie de cambios desde su concepción hasta la actualidad, diferenciándose cuatro etapas fundamentales, tal y como se recoge en Dataprix[4]:

- "Colección de Datos (1960)
- Acceso de Datos (1980)
- Almacén de Datos y Apoyo a las Decisiones (principios de la década de 1990)
- Minería Datos Inteligente ([fi]nales de la déada de 1990)"

Ahora bien, es necesario que para que el proceso de minería de datos sea efectivo se cumplan dos premisas: la primera es que éste "debería ser automático o semi-automático (asistido)" (Ramírez Ferri et al., 2004) y la segunda es que "el uso de los patrones descubiertos debería ayudar a tomar decisiones más seguras que reporten […] algún beneficio a la organización" (Ramírez Ferri et al., 2004).

Actualmente la minería de datos se enfrenta a dos retos principales: "por un lado, trabajar con grandes volúmenes de datos, procedentes mayoritariamente de sistemas de información […] y por el otro usar técnicas adecuadas para analizar los mismos y extraer conocimiento novedoso y útil" (Ramírez Ferri et al., 2004)

En resumen, podemos decir que la minería de datos es un proceso que si se realiza correctamente nos proporciona una gran fuente de información pero que para que se realice correctamente es necesaria una automatización o semi-automatización del proceso de minado y que éste nos ayude a realizar una toma de decisiones mejores u óptimas.

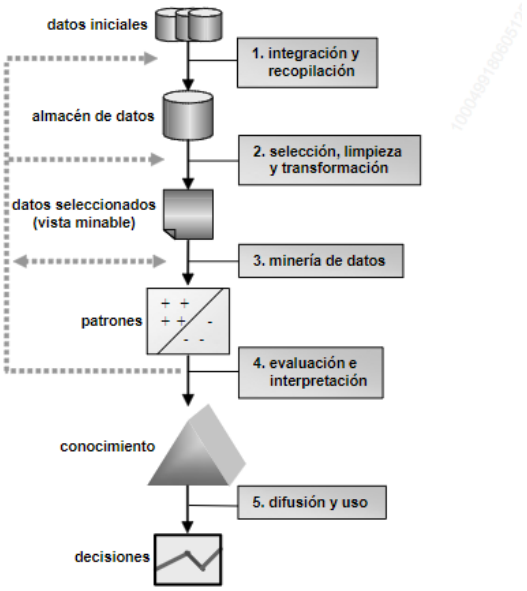
3.2.1. Fases del proceso de descubrimiento de conocimiento en bases de datos (KDD[5])

La minería de datos es un subproceso que permite la obtención de conocimiento utilizando como recurso los datos. El proceso principal dentro del cual se engloba la minería de datos es el KDD, ya que éste reúne otra serie de subprocesos que tienen como finalidad dejar los datos

[4] http://www.dataprix.com/171-evoluci-n-historia-miner-datos
[5] *Knowledge Discovery from Databases*

lo más limpios posibles para poder analizarlos correctamente. En la figura 4 podemos ver todas las fases o subprocesos que integran el KDD.

Figura 4.- *Fases que componen el proceso de descubrimiento de conocimiento (KDD)*



Fuente: Ramírez Ferri et al. (2004)

"[E]l KDD es un proceso iterativo e interactivo. Es iterativo ya que la salida de alguna de las fases puede hacer volver a pasos anteriores y porque a menudo son necesarias varias iteraciones para extraer conocimiento de alta calidad. Es interactivo porque el usuario, o más generalmente un experto en el dominio del problema, debe ayudar en la preparación de los datos, validación del conocimiento extraído, etc." (Ramírez Ferri et al., 2004)

Como vemos, el KDD se compone de cinco subprocesos diferenciados los cuáles explicaremos uno a uno.

"En la fase de integración y recopilación de datos se determinan las fuentes de la información que pueden ser útiles y dónde conseguirlas. A continuación, se transforman todos los datos a un formato común, frecuentemente mediante un almacén de datos que consiga unificar de manera operativa toda la información recogida, detectando y resolviendo las inconsistencias" (Ramírez Ferri et al., 2004)

El propósito fundamental de esta fase es la creación de un almacén de datos cuyo objetivo es recopilar toda la "información coleccionada desde varias fuentes, almacenada bajo un esquema unificado que normalmente reside en un único emplazamiento. […] Esencialmente,

los almacenes de datos se utilizan para poder agregar y cruzar eficientemente la información de maneras sofisticadas. Por ello, los datos se modelan con una estructura de base de datos multidimensional, donde cada dimensión corresponde a un atributo o conjunto de atributos en el esquema en torno a unos 'hechos' que almacenan el valor de alguna medida agregada" (Ramírez Ferri et al., 2004)

En la fase de selección y limpieza "se eliminan o corrigen los datos incorrectos y se decide la estrategia a seguir con los datos incompletos. Además, se proyectan los datos para considerar únicamente aquellas variables o atributos que van a ser relevantes, con el objeto de hacer más fácil la tarea propia de minería y para que los resultados de la misma sean útiles." (Ramírez Ferri et al., 2004)

La finalidad fundamental que se persigue en esta fase es identificar datos de calidad con los que poder trabajar posteriormente, en la fase de minado. "La selección de atributos relevantes es uno de los preprocesamientos más importantes, ya que es crucial que los atributos utilizados sean relevantes para la tarea de minería de datos." (Ramírez Ferri et al., 2004)

"En la fase de minería de datos, se decide cuál es la tarea a realizar (clasificar, agrupar, etc.) y se elige el método que se va a utilizar. […] El objetivo de esta fase es producir nuevo conocimiento que pueda utilizar el usuario." (Ramírez Ferri et al., 2004)

Dentro de esta fase es necesario "tomar una serie de decisiones antes de empezar el proceso [siendo éstas]:

- Determinar qué tipo de tarea de minería es más apropiado. […]
- Elegir el tipo de modelo [que vamos a utilizar] […]
- [Y, por último,] [e]legir el algoritmo de minería que resuelva la tarea y obtenga el tipo de modelo que estamos buscando." (Ramírez Ferri et al., 2004)

"En la fase de evaluación e interpretación se evalúan los patrones y se analizan por los expertos, y si es necesario se vuelve a las fases anteriores para una nueva iteración. Esto incluye resolver posibles conflictos con el conocimiento que se disponía anteriormente. […] [L]os patrones descubiertos deben tener tres cualidades: ser precisos, comprensibles e interesantes." (Ramírez Ferri et al., 2004)

“[P]ara entrenar y probar un modelo se parten los datos en dos conjuntos: el conjunto de entrenamiento (*training set)* y el conjunto de prueba o de test (*test set*). Esta separación es necesaria para garantizar que la validación de la precisión del modelo es una medida independiente.” (Ramírez Ferri et al., 2004)

Existen varios métodos de evaluación, sin embargo, sólo hablaremos sobre dos de ellos: la validación simple y la validación cruzada con *n* pliegues.

La validación simple es “[e]l método de evaluación más básico [este método] reserva un porcentaje de la base de datos como un conjunto de prueba, y no lo usa para construir el modelo. Este porcentaje suele variar entre el cinco y el 50 por ciento. La división de los datos en estos dos grupos debe ser aleatoria para que la estimación sea correcta. [Sin embargo,] [s]i tenemos una cantidad no muy elevada de datos para construir el modelo puede que no podamos permitirnos el lujo de reservar parte de los mismos para la etapa de evaluación.” (Ramírez Ferri et al., 2004)

En cuanto al método de validación cruzada con *n* pliegues se trata del “método que se usa normalmente […]. En este método los datos se dividen aleatoriamente en *n* grupos. Un grupo se reserva para el conjunto de prueba y con los otros *n*-1 restantes […] se construye un modelo y se usa para predecir el resultado de los datos del grupo reservado. Este proceso se repite *n* veces, dejando cada vez un grupo diferente para la prueba. […] Finalmente, se construye un modelo con todos los datos y se obtienen sus ratios de error y precisión promediando las *n* ratios de error disponibles.” (Ramírez Ferri et al., 2004)

“[E]n la fase de difusión se hace uso del nuevo conocimiento y se hace partícipe de él a todos los posibles usuarios. […] Una vez construido y validado el modelo puede usarse principalmente con dos finalidades: para que un analista recomiende acciones basándose en el modelo y en sus resultados, o bien para aplicar el modelo a diferentes conjuntos de datos.” (Ramírez Ferri et al., 2004)

3.3. La estadística como herramienta del procesamiento de datos.

La estadística puede definirse como la ciencia que se nutre de datos recogidos de un espacio muestral y que utiliza para la consecución de un objetivo o resultado. Las nuevas técnicas de procesamiento de datos son un híbrido entre la computación y la estadística en base a que

recogen y refinan datos para obtener resultados, agilizando este proceso a través de la potencia computacional.

En la actualidad, el objetivo que tienen las empresas y organizaciones es predecir el comportamiento de consumidores y/o usuarios, para ello utilizan modelos predictivos definidos previamente por la estadística.

3.3.1. Los modelos de regresión como técnica predictiva: el modelo de regresión lineal.

Primeramente, debemos decir que, "[h]ablamos de modelo de regresión cuando la variable de respuesta y las variables explicativas son todas ellas cuantitativas. Si sólo disponemos de una variable explicativa hablamos de regresión simple, mientras que si disponemos de varias variables explicativas se trata de un problema de regresión múltiple." (Ramírez Ferri et al., 2004)

Dentro de los modelos de regresión, el más simple es el modelo de regresión lineal. Este modelo está basado en una función en la que "cada variable explicativa participa de forma aditiva y constante para todo el dominio observado" (Ramírez Ferri et al., 2004)

La función que gobierna este modelo es la siguiente:

$$y_i = \beta_0 + \beta_1 x_{i1} + \cdots + \beta_p x_{ip} + \varepsilon_i$$

Como podemos ver, esta función incluye los residuos (ε_i), que no es más que los errores que se producen al calcular los datos muestrales. Para solucionarlo, utilizamos la "minimización del cuadrado de los residuos (SCR)" (Ramírez Ferri et al., 2004)

Ahora bien, la creación de un modelo de regresión no supone que éste vaya a ser bueno. Para determinar la fiabilidad y calidad del modelo utilizamos la bondad de ajuste. Ésta puede medirse de diferentes formas. Alguno de los estadísticos que sirven para medir la bondad de ajuste son la descomposición de la suma de cuadrados, el coeficiente de determinación, el coeficiente de determinación ajustado y el error cuadrático medio de predicción.

3.3.2. Utilización de métodos bayesianos para escenarios con incertidumbre.

Como sabemos, la gran ventaja de los métodos bayesianos es "el uso explícito de la teoría de la probabilidad para cuantificar la incertidumbre" (Ramírez Ferri et al., 2004), es por ello por lo que se convierte en un instrumento fundamental de las técnicas de minería de datos.

Las razones por las que se utilizan los métodos bayesianos son relevantes en la minería de datos principalmente por dos razones.

La primera de ellas es que "[s]on un método práctico para realizar inferencias a partir de los datos, induciendo modelos probabilísticos que después serán usados para razonar […] sobre nuevos valores observados. Además, permiten calcular de forma explícita la probabilidad asociada a cada una de las hipótesis posibles". (Ramírez Ferri et al., 2004)

La segunda de ellas que es "[f]acilitan un marco de trabajo útil para la comprensión y análisis de numerosas técnicas de aprendizaje y minería de datos que no trabajan explícitamente con probabilidades.". (Ramírez Ferri et al., 2004)

Es importante destacar que un método de clasificación muy utilizado para los escenarios con incertidumbre son las redes bayesianas. El clasificador Naïve Bayes "se trata del modelo más simple de clasificación con redes bayesianas […]. El fundamento principal del clasificador Naïve Bayes […] es la suposición de que todos los atributos son independientes conocido el valor de la variable clase. […] Además, diversos estudios […] demuestran que sus resultados son competitivos con otras técnicas (redes neuronales y árboles de decisión entre otras) en muchos problemas y que incluso las superan en algunos otros." (Ramírez Ferri et al., 2004)

3.4. Big Data: la clave del almacenamiento, procesamiento y análisis de datos masivos.

3.4.1. Introducción al Big Data

El término Big Data hace referencia al almacenamiento, procesamiento y análisis de grandes cantidades de datos "que no pueden ser tratados de manera convencional, ya que superan los límites y capacidades de las herramientas de software habitualmente utilizadas para la captura, gestión y procesamiento de datos" (elEconomista).

Para hablar apropiadamente sobre el término de Big Data tenemos que tener en cuenta que "la mayoría de los analistas y profesionales se refieren a conjuntos de datos que van desde 30-50 Terabytes a varios Petabytes." (Powerdata) Por ello, "[e]l término «Big Data» hace referencia a una acumulación masiva de datos tal, que supera la capacidad de las herramientas tradicionales para que sean capturados, gestionados y procesados en un tiempo razonable." (Gómez Baldominos, 2016)

Sin embargo, no todas las organizaciones optan por implementar el Big Data en su modelo de negocio y prefieren seguir utilizando las técnicas de análisis tradicional de datos. Las

empresas que deciden implementar el Big Data en su modelo de negocio con respecto a las que prefieren seguir utilizando las técnicas de análisis de datos tradicionales se distinguen por tres hechos:

“ 1. Por prestarle atención prioritaria al flujo de datos en lugar de a un stock fijo de los datos.

2. Por basarse en expertos en Big Data, «*Data Scientists*» (científicos de datos), en lugar de en analistas tradicionales de datos.

3. Por integrar el Big Data en el núcleo del negocio y en las áreas operacionales de producción.” (Gómez Baldominos, 2016)

El hecho de prestarle atención prioritaria al flujo de datos en lugar de a un stock fijo de los mismos radica en que la concepción del análisis de datos ha cambiado. En el pasado, el análisis de datos encontraba su fundamento en determinar las causas de algún suceso que había acontecido, por lo que podemos decir que el análisis de datos tenía una finalidad *a posteriori*. Actualmente el empleo del Big Data en el análisis de datos tiene una finalidad *a priori*, ya que pretende generar modelos que permitan predecir situaciones o hechos antes de que éstos sucedan.

En cuanto a basarse a expertos en Big Data en lugar de en analistas tradicionales de datos podemos decir que se trata de algo fundamental, ya que “las personas que trabajan con Big Data necesitan ciertos conocimientos informáticos y actuar de forma creativa. También tienen que estar cerca de los productos y procesos dentro de las organizaciones. Esto implica que el trabajo de estos profesionales se debe organizar de manera diferente a como el personal de análisis estaba organizado en el pasado.” (Gómez Baldominos, 2016).

Es evidente que los profesionales que trabajan en el Big Data poseen unos conocimientos diferentes de los que pueda poseer un analista de datos tradicional, por ello cualquier organización que implemente el Big Data en su modelo de negocio deben enfocarse en estos analistas. “Los «científicos de datos», como se conoce a estos profesionales, deben entender la analítica, y también deben tener conocimientos de computación, de ciencias sociales y deben conocer el funcionamiento de las redes sociales. Sus capacidades incluyen, por tanto, la gestión de datos, un cierto conocimiento de los negocios y la capacidad de comunicarse de manera efectiva con los que toman las decisiones” (Gómez Baldominos, 2016).

Finalmente, integrar el Big Data en el negocio principal y en las áreas operacionales y de producción se debe considerar un hecho preceptivo ya que, de otro modo, la organización no permite que el Big Data arraigue dentro de ella, generando un proceso de semi-adopción que resulta improductivo, ya que la organización no puede beneficiarse de la rentabilidad plena que ofrece el Big Data.

3.4.2. Los rasgos característicos del Big Data: las 5Vs.

Una vez hemos analizado "en qué sentido las organizaciones que optan por el Big Data se diferencian del análisis tradicional de datos podemos estudiar los [cinco] rasgos característicos y diferenciadores del Big Data" (Gómez Baldominos, 2016)

Estos cinco rasgos diferenciadores del Big Data son: el volumen, la variedad, la velocidad, el valor y la veracidad.

Anteriormente estos rasgos diferenciadores eran únicamente tres (3Vs), siendo éstos el volumen, la variedad y la velocidad, "[s]in embargo, en base a la experiencia adquirida por las empresas pioneras [en el Big Data], se ha ampliado la definición original, añadiendo nuevas características como son la Veracidad y Valor del dato (5Vs)." (elEconomista)

En cuanto la primera "V", el volumen, surge a causa de "[l]a «Dataficación» de la sociedad, estamos generando y gestionando más cantidad de información en los últimos años que [en] toda la existencia de la humanidad. Esto ofrece a las empresas una oportunidad de trabajar con muchos petabytes de datos […]. El uso de grandes volúmenes de datos permite a los administradores decidir en base a hechos en lugar de tener que recurrir exclusivamente a la intuición. Por esta razón, contar con grandes volúmenes de datos tiene el potencial de revolucionar la gestión." (Gómez Baldominos, 2016)

Por otro lado, la segunda "V", la velocidad, se refiere a la celeridad en el procesamiento de los datos, ya que, "[l]os modelos de inteligencia de negocios tradicionales requerían normalmente días para su procesamiento [el procesamiento de datos], mientras que en la actualidad es casi un requisito que el análisis sea en tiempo real, utilizando la corriente de entrada de datos de alta velocidad. Contar con información en tiempo real o casi en tiempo real hace posible que una empresa sea mucho más ágil que sus competidores." (Gómez Baldominos, 2016)

Para terminar con las “V’s” originales tenemos la variedad. Esta característica es otro de los factores representativos del Big Data, ya que, [l]a información se recibe en forma de mensajes, actualizaciones e imágenes publicadas en las redes sociales, las lecturas de los sensores, las señales GPS de los teléfonos móviles y otras más.” (Gómez Baldominos, 2016)

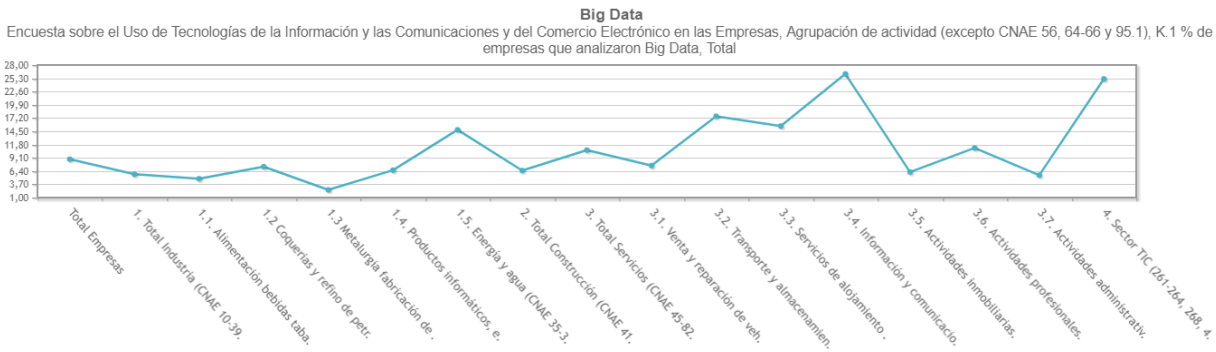
Por último, nos encontramos con la veracidad y el valor, dos factores que se han incorporado recientemente a los rasgos diferenciadores del Big Data. La veracidad tiene lugar porque “los datos deben ser fieles a la realidad, no estar manipulados y ser fiables. Datos erróneos o mal interpretados pueden conducir a un análisis pobre de los mismos y a obtener conclusiones distorsionadas” (Gómez Baldominos, 2016). En cuanto al valor, hay que decir que “esta propiedad hace referencia al hecho de que [,] al disponer de una mayor cantidad de datos, estos se pueden cruzar y analizar para obtener un valor de negocio que los datos que se almacenaban tradicionalmente no eran capaces de revelar.” (Gómez Baldominos, 2016)

3.4.3. El uso del Big Data en las organizaciones: Retos y oportunidades.

Como hemos venido diciendo, el Big Data es una herramienta imprescindible para que una empresa sea competitiva en la actualidad, por ello la gran mayoría de las organizaciones lo están implementando dentro de su modelo de negocio.

En el gráfico 2 podemos ver el crecimiento porcentual del Big Data en las empresas, agrupados por su sector de actividad. Este análisis se ha realizado en empresas con 10 o más empleados en el primer trimestre de 2017.

Gráfico 2.- *Encuesta sobre el Uso de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones y del Comercio Electrónico en las Empresas. Agrupación de Actividad % de empresas que analizaron Big Data.* (Primer trimestre de 2017)



Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

Como podemos apreciar en el gráfico, el crecimiento que ha tenido el Big Data en el cómputo global de empresas de los distintos sectores ha sido del 8,81%. A continuación, veremos el crecimiento sectorial que ha tenido esta tecnología en el primer trimestre de 2017.

Dentro del sector industrial (CNAE 10-39) podemos ver que la media es del 5,75%. Destacan las empresas dedicadas a la metalurgia y fabricación de productos metálicos (CNAE 24-25) por la baja utilización de la tecnología Big Data dentro del sector, con un 2,57% de crecimiento. En contraposición a éste nos encontramos con el sector de la energía y el agua (CNAE 35-39), con un crecimiento del 14,8%.

El diferencial que presentan estas empresas es de un 12,23%, con respecto al 5,75% de crecimiento medio del sector. Esto se debe a que las empresas que forman parte del sector de la energía y el agua (CNAE 35-39) han sabido aprovechar e implementar adecuadamente el Big Data, al contrario que el resto de sectores del grupo, lo que ha dado lugar a esta brecha de crecimiento en el sector industrial.

En cuanto al sector de la construcción (CNAE 41) nos encontramos con un crecimiento del 6,51%. Vemos que se mantiene en sintonía con el crecimiento el sector industrial, y que crece, pero no demasiado. Este crecimiento lento o ligero se debe a la difícil implementación del Big Data en el sector debido a que hay que reformular el modelo de negocio para que esta herramienta tenga cabida. Probablemente algunas empresas hayan implementado el Big Data, pero hayan sido pocas en comparación el sector.

En el sector de servicios existe un crecimiento total del 10,67%. De este crecimiento medio del sector tenemos que destacar obligadamente las empresas dedicadas a la información y comunicaciones (CNAE 58-63) ya que goza de un crecimiento en el uso del Big Data del 26,18%, siendo la que más crecimiento ha tenido del total de empresas analizadas de los diferentes sectores. Es evidente que el Big Data tenía que despuntar en esta área porque se trata de una herramienta fundamental que marca una ventaja competitiva diferencial con respecto a los competidores, por ello la gran mayoría de empresas que pertenecen a esta área de actividad se han esforzado para implementar el Big Data en su modelo de negocio.

Por el contrario, nos encontramos con el sector de las actividades administrativas y servicios auxiliares (incluido agencias de viajes) (CNAE 77-82). Este sector únicamente tiene un crecimiento del 5,56%, incluso más bajo que el crecimiento del total de empresas

pertenecientes a la construcción (CNAE 41). La causa que podemos encontrar a este crecimiento tan a la baja es que este tipo de sector no necesita un componente diferenciador tan exigente en cuanto a su implementación, debido posiblemente a la baja competencia que tiene el sector.

Hay que decir que el diferencial que encontramos en este sector es del 20,62%, el cual se aleja bastante de la media del crecimiento del Big Data calculada para el total de empresas que componen el sector servicios. Realmente la media no se aleja del todo a la realidad porque si nos fijamos en la gráfica hay sectores de actividad, como el de Transporte y almacenamiento (CNAE 49-53) y el de servicios de alojamiento (CNAE 55), cuyos crecimientos son buenos, del 17,56% y 15,57% respectivamente. Sin embargo, otros sectores de actividad, como el de venta y reparación de vehículos de motor comercio al por menor (CNAE 45-47) y el de actividades inmobiliarias (CNAE 68) tienen crecimientos bajos, un 7,51% y 6,21% respectivamente. Esta combinación de altibajos da lugar a una media modesta y a un diferencial tan impactante si lo comparamos realizamos la comparación entre ambos.

Por último, el sector TIC (261-264, 268, 465, 582, 61, 6201, 6202, 6203, 6209, 631, 951) registra un crecimiento en el empleo del Big Data del 25,18%, convirtiéndose en el sector que tiene un mayor crecimiento. La explicación lógica de esto es que el sector TIC tiene un componente altamente competitivo de forma que necesitan diferenciarse lo mejor posible y para ello han implementado Big Data en las organizaciones.

El Big Data es un campo nuevo que nos abre un sinfín de posibilidades y, por consiguiente, nuevos retos y oportunidades.

Los retos que nos plantea el Big Data pueden dividirse en dos grandes campos: los retos tecnológico-analíticos y los retos de cara a la gestión.

Los retos tecnológico-analíticos tienen lugar por “los desafíos tecnológicos que conlleva la implementación de Big Data […], en primer lugar, un problema de madurez de las soluciones. […] Muchos de los grandes desarrollos de empresa se encuentran en etapas piloto. En segundo lugar, hay que admitir que el gran reto tecnológico se deriva de que la velocidad, el volumen y la variedad de los datos no dan muestras de reducir su ritmo, lo que plantea la necesidad de que las soluciones tecnológicas estén en un proceso de continua mejora.” (Gómez Baldominos, 2016)

Estos retos técnicos son de diversa índole, pero podemos destacar especialmente los retos que supone la recolección, el almacenamiento, el procesamiento y el análisis de los datos.

El reto que plantea la recolección es distinto "según se trate de fuentes de tipo online u offline. En cualquier de los casos, habrá que desarrollar unos sistemas de extracción de datos que resulten coherentes con los sistemas de almacenamiento." (Gómez Baldominos, 2016)

En cuanto al almacenamiento únicamente destacar que el reto esencial que plantea es que "hacen falta nuevas tecnologías de almacenamiento más baratas." (Gómez Baldominos, 2016)

Con respecto al procesamiento, el reto que plantea es la creación de "nuevos modelos de programación." (Gómez Baldominos, 2016)

Y, para concluir con los retos tecnológico-analíticos, el reto que plantea el análisis radica en que "los datos necesitan ser analizados para sacarle valor […]. Para ello se cuenta con técnicas de Data Mining. Pero muchos de los algoritmos de conocimientos […] son difícilmente aplicables cuando se tienen miles de millones [de datos]." (Gómez Baldominos, 2016)

Por otro lado, los retos de cara a la gestión están orientados a la utilización correcta de los datos y de su tratamiento, ya que anteriormente su coste de captura y almacenamiento era costoso y por ello los análisis solían hacerse con muestras de datos, no con el cómputo global de las diferentes bases de datos. Sin embargo, "el potencial de las nuevas herramientas de cálculo propicia que a las organizaciones cada vez les resulte más fácil optar por utilizar todos los datos, no sólo una muestra" (Gómez Baldominos, 2016)

Este enfoque de nuevos retos que plantea el Big Data son la idoneidad de los micro-datos, la escasez de expertos, la selección adecuada de la información relevante, alienar Big Data y el negocio, es decir, "[e]s necesario establecer pasarelas de comunicación entre los científicos de datos y los gestores de la organización." (Gómez Baldominos, 2016). También resulta imprescindible seleccionar las correlaciones relevantes "que interesan al negocio." (Gómez Baldominos, 2016), y, muy importante, comunicar de forma efectiva, es decir, "hay que decidir cómo se comunican los resultados, de forma de que se propicie la toma de decisiones y se facilite la respuesta por parte de la organización." (Gómez Baldominos, 2016).

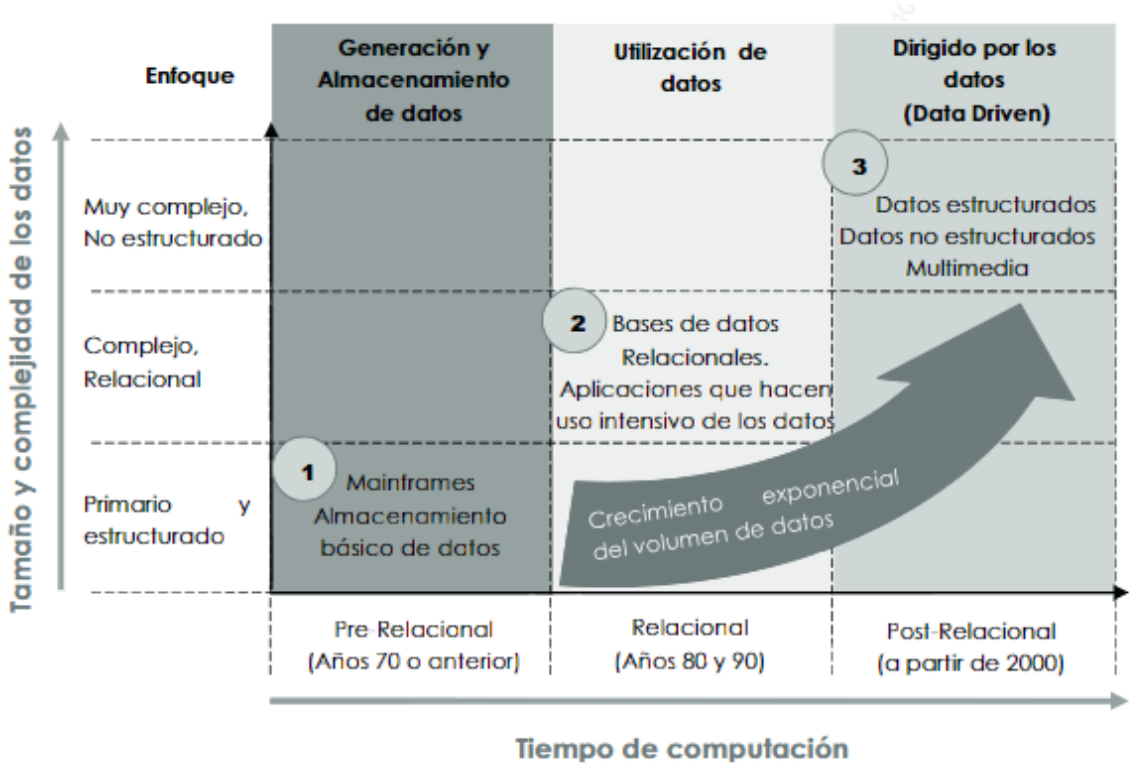
Ahora bien, en cuanto a las oportunidades derivadas de la aplicación del Big Data tenemos que destacar como oportunidad esencial la abundancia de los datos.

Como podemos ver en la figura 4, la evolución que presenta el Big Data desde los años 70 hasta los años posteriores al comienzo del siglo XXI pasa conjuntamente por una evolución en el tipo de datos. De esta forma podemos apreciar que hasta la época de 1970 se realizaba un almacenamiento básico de datos, los cuáles eran de tipo estructurado, que, como ya vimos, apenas arrojan información útil predominando el almacenamiento de los datos.

Posteriormente, entre las décadas de 1980 y 1990 surge un crecimiento exponencial del volumen de los datos que trae consigo las bases de datos relacionales, y los datos que se manejan pasan a ser más complejos, transformándose en tipo relacional. Es en esta época en la que se empieza a realizar un uso de los datos.

En la etapa actual contamos con Datos estructurados en conjunto con datos no estructurados. Como podemos apreciar la naturaleza de algunos datos ha pasado a transformarse en muy compleja al aparecer datos no estructurados. Estos datos, como ya vimos anteriormente, arrojan información mucho más útil que los datos de tipo estructurado, lo que los convierte en información muy útil.

Figura 4.- *Evolución del Big Data*



Fuente: Gómez Baldominos (2016)

3.4.4. La ética dentro del fenómeno Big Data

La ética es el conjunto de normas morales que rigen la conducta de la persona en cualquier ámbito de la vida. Sin embargo, no todos los filósofos han entendido la ética de la misma manera. Para Aristóteles (384 a.C.-322 a.C.), la ética es la ciencia que "[s]e ocupa de las virtudes morales que no son innatas, ni las transmite simplemente el maestro al discípulo, [sino que] se adquieren mediante la práctica y se pierden por falta de ésta" (Torres Hernández, 2014) ; para Epicuro (341 a.C.-270 a.C.), la ética consiste en la "[b]úsqueda de la felicidad concebida como la eliminación del dolor" (Torres Hernández, 2014); para Bertrand Russel (1872-1970), la ética son "[p]rincipios generales que ayudan a determinar las reglas de conducta" (Torres Hernández, 2014); y, para Antonio Raluy Ballus (1990), la ética es la "[r]ama de la filosofía que tiene por objeto de estudio la moral de los actos humanos y sus consecuencias en la vida social." (Torres Hernández, 2014).

Ahora bien, a pesar de que la ética esté estrechamente relacionada con la conducta humana, también "tiene que ver con las acciones humanas en la vida social, por tanto, la ética se relaciona con todos los quehaceres humanos que ahora se expresan como productos científicos y tecnológicos" (Torres Hernández, 2014). Es por esto por lo que es necesario que hagamos una contextualización de la ética dentro del fenómeno del Big Data.

Esta ética se ramifica al considerar distintos aspectos que involucran al Big Data, "puede considerarse una ética de ámbito profesional en tanto que se ocupa esencialmente de la responsabilidad de determinados grupos de expertos, pero también tendría una parte de ética empresarial en tanto que dichos expertos trabajan en corporaciones de ámbito privado o público que deben desarrollar una determinada cultura ética que les permita tomar decisiones orientadas hacia el interés general de la sociedad o bien común." (Colmenarejo Fernández, 2018).

La era tecnológica ha traído consigo cuatro temas éticos esenciales, los cuáles estableció Richard Mason en 1986: "la intimidad, la exactitud, la propiedad intelectual y la accesibilidad." (Colmenarejo Fernández, 2018). Sin embargo, la utilización de las nuevas tecnologías de tratamiento de datos masivo de datos, podrían reformular los problemas éticos formulados por Mason en: "identidad, privacidad, propiedad y reputación." (Colmenarejo Fernández, 2018)

En cuanto a la identidad se refiere, el debate ético surge "[e]n nuestra interacción con la tecnología, como en cualquier otra forma de acción humana, la cuestión no es solo qué uso hacemos de ella sino, esencialmente, en qué tipo de persona nos transformamos cuando estamos

utilizando esta tecnología. Efectivamente, en la red ya no somos los que nosotros pretendemos ser, nuestra identidad, es una identidad poliédrica de la que somos solo en parte responsables" (Colmenarejo Fernández, 2018)

Otro de los grandes dilemas éticos que surgen a raíz del Big Data es la privacidad, y es que este derecho fundamental se puede ver gravemente perjudicado si el Big Data no se afronta desde una perspectiva ética. El tratamiento masivo de datos permite crear perfiles de usuario con información muy detallada sobre cualquier aspecto relevante de su vida privada, como sus gustos o las noticias que le interesan. El problema radica en que "[e]l sujeto pasa a constituir un registro en cualquier base de datos de la que no tiene conocimiento, sin garantía de que de ese registro resulten consecuencias no previsibles." (Colmenarejo Fernández, 2018).

Y, por último, no podemos hablar de "privacidad" sin "propiedad", configurándose como otro de los problemas éticos que supone el tratamiento masivo de datos. En este supuesto no referimos al "caso de que una persona ceda intencionalmente cualquier información sobre su identidad privada […] ¿qué derecho tienen otros a hacer dicha información pública? Aún más, si la transferencia de información privada a una base de datos responde a una intencionalidad que tiene por objeto atender nuestros intereses personales ¿puede ser considerada la construcción de información de nosotros mismos un acto creativo?" (Colmenarejo Fernández, 2018)

4. Regularización legal del tratamiento de datos.

4.1. El origen del derecho a la protección de datos: el Convenio 108 del Consejo de Europa y la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD).

El derecho de protección de datos tiene su origen en el derecho internacional y más tarde se adoptó en España.

La primera vez que se desarrolla un texto legal que ampara el derecho a la protección de datos en Europa se realiza a cobijo de la Unión Europea. El 28 de enero de 1981 ve la luz el Convenio 108 del Consejo de Europa, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

Este derecho se concibe como una extensión del derecho al respeto de la vida privada, teniendo en cuenta la intensificación de la circulación a través de las fronteras de los datos de carácter personal que son objeto de tratamientos automatizados.

El objeto de este convenio, artículo 1, es "garantizar, en el territorio de cada Parte, a cualquier persona física sean cuales fueren su nacionalidad o residencia, el respeto de sus derechos y libertades fundamentales, concretamente su derecho a la vida privada, con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal correspondientes a dicha persona ('protección de datos')." (Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981)

Además, en este texto legal se definen por primera vez conceptos como "datos de carácter personal"; "fichero automatizado"; "tratamiento automatizado" y autoridad "controladora del fichero" en el artículo 2 de este Convenio.

Se entiende por "datos de carácter personal", "cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable". (Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981).

Se entiende por "fichero automatizado", "cualquier conjunto de informaciones que sean objeto de un tratamiento automatizado". (Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981)

Se entiende por "tratamiento automatizado", "las operaciones que a continuación se indican efectuadas en su totalidad o en parte con ayuda de procedimientos automatizados: Registro de datos, aplicación a esos datos de operaciones lógicas aritméticas, su modificación, borrado, extracción o difusión". (Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981)

Se entiende por autoridad "controladora del fichero", "la persona física o jurídica, la autoridad pública, el servicio o cualquier otro organismo que sea competente con arreglo a la ley nacional para decidir cuál será la finalidad del fichero automatizado, cuáles categorías de datos de carácter personal deberán registrarse y cuáles operaciones se les aplicarán". (Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981)

Como vemos, se abordan una serie de conceptos que antes podían catalogarse como jurídicamente indeterminados, estableciendo un marco en el cual queda encajado cada uno de ellos.

España ratifica este Convenio el 27 de enero de 1984, y entró en vigor en territorio nacional el 1 de octubre de 1985.

Con la llegada de este nuevo Convenio al ámbito nacional fue preciso modificar la Constitución, ya que este derecho que se había consolidado pasaba a formar parte de la lista de Derechos Fundamentales.

La modificación de la Constitución dio lugar a la inclusión del derecho a la protección de datos dentro del artículo 18, el cual engloba, a su vez, los Derechos Fundamentales del honor, la intimidad, la propia imagen, la inviolabilidad del domicilio y el secreto de las comunicaciones.

El artículo 18.4 de la Constitución Española establece que "[l]a ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos", salvaguardando de este modo el derecho a la protección de datos.

Al configurarse dentro de la lista de Derechos Fundamentales, tal y como se desprende de la STC 94/1988, según la cual el Alto Tribunal "señaló que nos encontramos ante un derecho fundamental […] por el que se garantiza a la persona el control sobre sus datos, cualesquiera datos personales, y sobre su uso y destino, para evitar el tráfico ilícito de los mismos o lesivo para la dignidad y los derechos afectados; de esta forma, el derecho a la protección de datos se configura como una facultad del ciudadano para oponerse a que determinados datos personales sean usados para fines distintos a aquél que justificó su opción": (Congreso)

Por todo ello, el legislador español tuvo que aprobar una ley orgánica que regulara en profundidad este derecho. Es por ello por lo que el 29 de octubre de 1992 ve la luz la Ley Orgánica 5/1992, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal (LORTAD).

En su exposición de motivos 1, la LORTAD especifica que esta Ley tiene como fundamento "delimitar una nueva frontera de la intimidad y del honor […] que garantice que un elemento objetivamente provechoso para la Humanidad no redunde en perjuicio para las personas". (LORTAD)

El espíritu inspirador de la Ley, tal y como dispone la exposición de motivos 2, es "implantar mecanismos cautelares que prevengan las violaciones de la privacidad que pudieran

resultar del tratamiento de la información. A tal efecto se estructura [la Ley] en una parte general y otra especial." (LORTAD)

En cuanto a la parte general de la Ley, en su exposición de motivos 2, explica que "atiende a recoger los principios en los que ha cristalizado una *opinio iuris*, […] y define derechos y garantías encaminadas a asegurar la observancia de tales principios generales." (LORTAD)

Por otro lado, la parte especial, explicada en la exposición de motivos 4, "comienza distinguiendo, en su Título Cuarto, entre los distintos tipos de ficheros, según sea su titularidad pública o privada […]. Simultáneamente, ha establecido regímenes diferenciados para los ficheros en razón de su titularidad […]. Otras disposiciones de la parte especial que procede destacar son las atenientes a la transmisión internacional de los datos." (LORTAD)

Por consiguiente, la Ley define en la parte general los principios, derechos y garantías que prevé el legislador de cara a salvaguardarlos y, en la parte especial distingue la naturaleza de los ficheros en los que se guardan los datos personales, así como las normas relativas a la transmisión internacional de los datos.

Dentro de los principios, derechos y garantías que define la LORTAD podemos destacar la calidad de los datos, artículo 4, junto con el derecho a la información en la recogida de datos, artículo 5, el consentimiento del afectado en la prestación de los datos de carácter personal, artículo 6, los datos especialmente protegidos por esta Ley, artículo 7, y la cesión de datos, en su artículo 11.

En cuanto a la calidad de los datos, el artículo 4.1 de la LORTAD establece el marco dentro del cual se permite la recogida de datos de carácter personal. "Sólo se podrán recoger datos de carácter personal para su tratamiento automatizado, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando tales datos sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades legítimas para las que se hayan obtenido."

Asimismo, el artículo 4.4 de la LORTAD establece una limitación en cuanto a la conservación de los datos de carácter personal. "Si los de carácter personal registrados resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificados o completados […]". Y también una prohibición con respecto a la recogida de datos en su artículo 4.7: "Se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos".

En cuanto al derecho a la información en la recogida de datos, artículo 5 de la LORTAD, únicamente decir que se configura en este precepto la obligación para las entidades que realizan tareas de recogida de datos, de expresar claramente la intención de recabar datos de carácter personal.

El artículo 6 de la LORTAD trata sobre el consentimiento del afectado, estableciendo la Ley que "tratamiento automatizado de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento del afectado" (art. 6.1 LORTAD), salvo "cuando los datos de carácter personal se recojan de fuentes accesibles al público, cuando se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias, ni cuando se refieran a personas vinculadas por una relación negocial, una relación laboral, una relación administrativa o un contrato y sean necesarios para el mantenimiento de las relaciones o para el cumplimiento del contrato" (art. 6.2 LORTAD). Además, también incluye como salvedad cuando "exista causa justificada para ello" (art. 6.3 LORTAD)

El artículo 7 de la LORTAD especifica cuáles son los datos especialmente protegidos, siendo éstos, aquellos relacionados con la ideología, religión o creencias del afectado, el origen racial, la salud y la vida sexual, prohibiendo la creación de ficheros cuya finalidad exclusiva sea "almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, origen racial o vida sexual" (art. 7.4 LORTAD). También se establece que "los datos de carácter personal relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas sólo podrán ser incluidos en ficheros automatizados de las Administraciones Públicas competentes […]" (Art 7.5 LORTAD)

Por último, el artículo 11 de la LORTAD, regula la cesión de datos. En su precepto primero establece que "[l]os datos de carácter personal objeto de tratamiento automatizado sólo podrán ser cedidos para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del afectado", y en su precepto segundo establece algunas exenciones a la obligación de prestar el consentimiento para realizar la cesión de datos. Además, el art. 11.3 de la LORTAD establece la nulidad del consentimiento "cuando no recaiga sobre un cesionario determinado o determinable, o si no contestase con claridad la finalidad de la cesión que se consiente", y el art. 11.5 de la LORTAD despliega una obligación para el cesionario de someterse a la LORTAD.

Además, la LORTAD en su exposición de motivos 5, “encomienda el control de su aplicación a un órgano independiente […]. A tal efecto la Ley configura un órgano especializado, denominado Agencia de Protección de Datos […]. La Agencia se caracteriza, por la absoluta independencia de su Director en el ejercicio de sus funciones” (LORTAD)

Como podemos ver también se consagra la Agencia de Protección de Datos como institución encargada de velar por el correcto uso de los datos.

El artículo 34.2 de la LORTAD define la Agencia de Protección de datos como “un Ente de Derecho Público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de las Administraciones Públicas en el ejercicio de sus funciones.”

4.2. El régimen legal actual del derecho a la protección de datos: la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter Personal surge a causa de la derogación de la LORTAD para que España cumpliera con la trasposición de la Directiva 95/46, 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 los mismos.

Esta ley es curiosa, ya que “la LOPD no sólo no tiene Exposición de Motivos, sino que puede ser la única Ley que carece de la misma.” (Etica, legislación y profesión)

El artículo 1 de la LOPD establece el objeto de la misma, siendo este “garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.”.

El artículo 2 de la LOPD define el ámbito de aplicación de la Ley. En el artículo 2.1 establece el tipo de datos que serán susceptibles de la aplicación de este texto legal, siendo éstos “los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”. Este mismo precepto determina qué tratamiento de los datos de carácter personal se regirá por la LOPD, siendo éstos “cuando el tratamiento sea efectuado en territorio español” (art. 2.1 a) LOPD), “[c]uando el responsable del tratamiento no establecido en territorio

español, le sea de aplicación la legislación española en aplicación de normas de Derecho Internacional público" (art. 2.1 b) LOPD) y también, "[c]uando el responsable del tratamiento no esté establecido en territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, salvo que tales medios se utilicen únicamente con fines de tránsito" (art. 2.1 c) LOPD).

El precepto 2.2 de la LOPD enuncia los casos en los que no será de aplicación esta Ley, siendo éstos, "los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas" (art. 2.2 a) LOPD), "los ficheros sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas" (art. 2.2 b) LOPD) y "los ficheros establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada. No obstante, en estos supuestos el responsable del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia de Protección de Datos" (art. 2.2 c) LOPD).

El artículo 4 de la LOPD, al igual que el artículo 4 de la LORTAD, especifica la calidad de los datos, es decir, cuándo podrán recogerse datos de carácter personal (art. 4.1 LOPD), las limitaciones de uso de este tipo de datos (art. 4.2 LOPD), la obligación de actualizar los datos (art. 4.3 LOPD), su anulación en el supuesto de que resultaran ser inexactos o incompletos (art. 4.4 LOPD), e incluso innecesarios para la finalidad para la cual se hubieran recabado (art. 4.5 LOPD).

En cuanto a las limitaciones al uso de los datos de carácter personal, artículo 4.2 de la LOPD, hay que destacar que "[n]o se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos". Esta excepción es importante ya que anteriormente no se contemplaba.

A diferencia de la LORTAD, la LOPD en su artículo 4.6 establece que "[l]os datos de carácter personal serán almacenados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, salvo que sean legalmente cancelados". Esta excepción, anteriormente no contemplada supone la eliminación de los datos de carácter personal de los ficheros de almacenaje cuando se den las circunstancias previstas en los preceptos 3 y 4 y 5 de este mismo artículo, es decir, cuando no sean exactos o no estén puestos al día, cuando estén incompletos o cuando hayan dejado de ser necesarios para la finalidad para la cual hubieren sido recabados o registrados. Mientras que en

la LORTAD esta excepción no estaba prevista, por lo que aquellas empresas o entidades que hubieran almacenado datos podían seguir almacenándolos indefinidamente.

El artículo 5 de la LOPD reafirma el derecho de información en la recogida de datos, el cual ya se había configurado en la antigua LORTAD. Sin embargo, este artículo 5 de la LOPD contempla una serie de casos que no se contemplaban en la LORTAD. El artículo 5.1 d) de la LOPD permite la posibilidad de "ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición", lo cual es importante y está relacionado con el artículo 4.6. Este derecho de cancelación, anteriormente no contemplado, supone que, si se dan los supuestos recogidos en el artículo 4 de la LOPD, el interesado puede solicitar la cancelación de sus datos personales. Esta medida se crea como una nueva garantía al derecho de protección de datos, englobado dentro del derecho fundamental a la vida privada del artículo 18 CE.

Como aspectos a destacar del artículo 5 de la LOPD nos encontramos sus preceptos 4 y 5. El artículo 5.4 de la LOPD establece que "[c]uando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca […] dentro de los tres meses siguientes al momento de registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a), d) y e) del apartado 1 del presente artículo." Como podemos ver, este precepto se refiere a la cesión de datos, y genera una obligación de información con un plazo máximo de tres meses desde el momento de registro de los datos de carácter personal para el cesionario que los obtiene de un cedente en vez del propio interesado.

Por otro lado, el artículo 5.5 de la LOPD contempla una excepción a lo previsto en el l precepto anterior, no siendo de aplicación lo dispuesto en el mismo "cuando expresamente una ley lo prevea, cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, o cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, a criterio de la Agencia de Protección de Datos o del organismo autonómico equivalente, en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias."

A su vez, el párrafo segundo de este mismo precepto establece que "tampoco regirá lo dispuesto en el apartado anterior [artículo 5.4 de la LOPD] cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a la actividad de publicidad o prospección comercial, en

cuyo caso, en cada comunicación que se dirija al interesado se le informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento así como de los derechos que le asisten."

En cuanto al consentimiento, recogido en el artículo 6 de la LOPD, la ley dispone de más excepciones que la LORTAD. Además de no ser preciso prestar consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias, ni de la necesidad de prestarlo "cuando [los datos de carácter personal] se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa", tampoco lo será "cuando el tratamietno de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado […] o cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado."

A su vez, el artículo 6 de la LOPD incluye en su precepto 4 el derecho del afectado a oponerse al tratamiento de sus datos. "En los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal supuesto, el responsable de fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado." (art. 6.4 LOPD)

Con respecto a los datos especialmente protegidos, el artículo 7 de la LOPD también recoge como dato especialmente protegido la afiliación sindical, junto con la ideología, la religión, las creencias, el origen racial o étnico y la vida sexual. No obstante, los preceptos 2 y 6 del artículo 7 establecen salvedades en la recolecta de los datos especialmente protegidos. El art. 7.2 *in fine* establece que podrán ser objeto de tratamiento los datos almacenados en ficheros "mantenidos por los partidos políticos, sindicatos, iglesias, confesiones o comunidades religiosas y asociaciones, fundaciones y otras entidades sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, en cuanto a los datos relativos a sus asociados o miembros, sin perjuicio de que la cesión de dichos datos precisará siempre el previo consentimiento del afectado. Y el artículo 7.6 dispone otra excepción: "podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que

dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto."

Por otro lado, nos encontramos con el artículo 9 de la LOPD, encargado de regular la seguridad de los datos. En su precepto primero, el artículo 9 establece que "[e]l responsable del fichero y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado […]". En su precepto segundo establece la prohibición de registrar "datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad […]" y en su precepto tercero dictamina que "[r]eglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos a que se refiere el artículo 7 de esta Ley.", siendo éstos los datos especialmente protegidos.

Junto al artículo 9 de la LOPD, el artículo 10 genera la obligación de guardar secreto al "responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal […]".

Ahora bien, dentro del Título III del Capítulo I de esta Ley, encontramos preciso recalcar el derecho a la rectificación y cancelación (artículo 16 LOPD) y la tutela de derechos (artículo 18 LOPD).

El derecho de rectificación y cancelación establece que "[e]l responsable del tratamiento [de los datos de carácter personal] tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días" (art. 16.1 LOPD). También establece los efectos de la cancelación, siendo éstos el "bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas." (art. 16.3 LOPD)

La tutela de derechos da lugar a que "[l]as actuaciones contrarias a lo dispuesto en la presente Ley puedan ser objeto de reclamación por los interesados ante la Agencia de Protección de Datos […]" (art. 18.1 LOPD). También se establece un plazo dentro del cual el interesado podrá reclamar la tutela de sus derechos, según el artículo 18.3 de la LOPD este

plazo máximo "será de seis meses". Además, se determina también qué tipo de recurso procederá contra las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos, siendo éste el "recurso contencioso-administrativo" (art. 18.4 LOPD)

Por último, vamos a mencionar los artículos 35 y 37, referidos a la naturaleza y las funciones de la Agencia de Protección de datos, respectivamente.

Al igual que en la definición dada anteriormente por la LORTAD, la Agencia de Protección de Datos se constituye como "un ente de derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de las Administraciones públicas en el ejercicio de sus funciones". (art. 35.1 LOPD)

La propia LOPD dispone en su artículo 35.1 *in fine* que la Agencia de Protección de Datos "[s]e regirá por lo dispuesto en la presente Ley y en un Estatuto propio, que será aprobado por el Gobierno.". También impone, en el artículo 35.3 *in fine* la obligación de guardar secreto a los trabajadores y funcionarios que pertenezcan a esta entidad.

En cuanto a las funciones que debe desempeñar la Agencia de Protección de datos, el artículo 37.1 de la LOPD nos ofrece una larga lista de obligaciones, dentro de las cuáles queremos destacar la de "[v]elar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controlar su aplicación" (art. 37.1 a) LOPD); "atender las peticiones y reclamaciones formuladas por las personas afectadas" (art. 37.1 d) LOPD); "proporcionar información a las personas acerca de sus derechos en materia de tratamiento de los datos de carácter personal" (art. 37.1 e) LOPD); "[r]equerir a los responsables y encargados de los tratamientos […] la adopción de las medidas necesarias para la adecuación del tratamiento de datos a las disposición de esta Ley" (art. 37.1 f) LOPD); "ordenar la cesación de los tratamientos y la cancelación de los ficheros, cuando no se ajuste a sus disposiciones" (art. 37.1 f) LOPD *in fine*); "[e]jercer el control y adoptar las autorizaciones que procedan en relación con los movimientos internacionales de datos" (art. 37.1 l) LOPD) y también "desempeñar las funciones de cooperación internacional en materia de protección de datos personales." (art. 37.1 l) LOPD *in fine*).

4.3. El paradigma de la protección de datos: el Reglamento 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 (RGPD).

Este Reglamento surge en el seno de la Unión Europea en 2016 y se concibe como el texto legal que pretende unificar la regulación en torno al tratamiento de datos personales y su circulación, ya que, a pesar de que el derecho a la protección de datos existía, cada país lo regulaba de una forma distinta. Con la llegada del Reglamento en 2016 todos los países han tenido que hacer un esfuerzo legislativo para que sus normas se adapten a éste.

Teniendo en cuenta que este proceso de adaptación es complejo y costoso, la entrada en vigor del Reglamento se dispuso para el 25 de mayo de 2018, es decir, dos años después de su publicación.

La exposición de motivos nos permite entender mejor las causas por las que se ha desarrollado este texto legal, pero únicamente mencionaremos las más destacables.

El punto 5 de la exposición de motivos hace hincapié en el incremento de flujos transfronterizos de datos personales a causa de la "integración económica y social resultante del funcionamiento del mercado interior", tanto entre entes privados como públicos, por ello este Reglamento "insta a las autoridades nacionales de los Estados miembros a que cooperen e intercambien datos personales a fin de poder cumplir sus funciones o desempeñar otras por cuenta de una autoridad de otro Estado miembro". (RGPD)

También surge para garantizar el derecho a la protección de datos frente a la "rápida evolución tecnológica y la globalización". Esto es debido a que las técnicas de tratamiento masivo de datos han dado lugar a que "tanto las empresas privadas como las autoridades públicas utilicen datos personales en una escala sin precedentes a la hora de realizar sus actividades", tal y como determina la exposición de motivos 6 del RGPD.

Por otro lado, la concepción de otorgar el consentimiento para el tratamiento automatizado de datos personales ha cambiado, como podemos ver en la exposición de motivos 6 del RGPD. Ahora el consentimiento "debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen". Algunos ejemplos que propone

el Reglamento son “una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal”. El consentimiento y sus condiciones se ven reflejados en el artículo 7 del RGPD.

En relación con el consentimiento, la exposición de motivos 63 establece que los “interesados deben tener derecho a acceder a los datos personales recogidos que le conciernan y a ejercer dicho derecho con facilidad y a intervalos razonables, con el fin de conocer y verificar la licitud del tratamiento”, lo cual se ve recogido en el artículo 15 del RGPD.

Además, la exposición de motivos 70 da lugar al derecho de oposición cuando “los datos personales [sean] tratados con fines de mercadotecnia directa”. Este derecho de oposición que se recoge en la exposición de motivos 70 se ve ampliado en el artículo 21 del RGPD.

En cuanto a los artículos del Reglamento más importantes podemos destacar el objeto, en el artículo 1; el responsable del tratamiento, en el artículo 5.2; la responsabilidad que recae sobre el responsable del tratamiento, en el artículo 24; la obligación de comunicar una violación de seguridad de los datos personales al interesado, en el artículo 34; la creación del Comité Europeo de Protección de Datos, en el artículo 68; las funciones que debe desempeñar este Comité, en el artículo 70 y, por último, las sanciones que establece el Reglamento, en el artículo 83.

El objeto del RGPD, recogido en el artículo1 es proteger “los derechos y libertades de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales” (artículo 1.2 RGPD)

Además, también se establece la prohibición de restringir la “libre circulación de los datos personales en la Unión […] por motivos relacionados con la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales” (art. 1.3 RGPD)

El artículo 5.2 delega al responsable del tratamiento de los datos personales el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5.1, siendo esto los principios relativos al tratamiento de los mismos, dentro de los cuales se incluye que los datos sean “tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado” (art. 5.1 a) RGPD) y que sean “tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales” (art. 5.1 f) RGPD), entre otros. Además, el mismo artículo 5.2 delega sobre el responsable la obligación de demostrar que se cumplen estos principios “el responsable del tratamiento será

responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo (‘responsabilidad proactiva’)” (art. 5.2 RGPD)

En cuanto a la responsabilidad del responsable del tratamiento, el artículo 24 del RGPD establece que “[t]eniendo en cuenta la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el presenta Reglamento. Dichas medidas se revisarán y actualizarán cuando sea necesario” (art. 24.1 RGPD). Por consiguiente, no se establece un *numerus clausus* de medidas a imponer para adecuarse al Reglamento, por lo que tendrá que ser el propio responsable, y por consiguiente la propia organización o entidad que gestione el tratamiento de datos la que establezca estas medidas. También se establece que “[l]a 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.” (art. 24.3 RGPD), es decir, que aunque no se establezcan las medidas a seguir por parte del responsable del tratamiento de datos, el Reglamento permite acreditar su buena *praxis* mediante los procedimientos mencionados.

Por otro lado, el artículo 34 del RGPD establece la obligación de comunicar las violaciones de la seguridad de los datos personales al interesado cuando “sea probable que la violación de seguridad de los datos personales entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas” (art. 34.1 RGPD). También se establece que la comunicación se realizará “al interesado sin dilación indebida” (art. 34.1 RGPD *in fine)*, y que “describirá en un lenguaje claro y sencillo la naturaleza de la violación de seguridad de los datos personales” (art. 34.2 RGPD).

Esta comunicación no será necesaria cuando “el responsable del tratamiento [haya] adoptado las medidas de protección técnicas y organizativas apropiadas y estas medidas se [hayan] aplicado a los datos personales afectados por la violación de la seguridad de los datos personales […]” (art. 34.2 a) RGPD), o bien cuando “el responsable del tratamiento [haya] tomado medidas ulteriores que garantizan que ya no exista la probabilidad de que se concretice el alto riesgo para los derechos y libertades del interesado a que se refiere el apartado 1” (art. 34.2 b) RGPD), o bien cuando “suponga un esfuerzo desproporcionado. En este caso, se optará

en su lugar por una comunicación pública o una medida semejante por la que se informe de manera igualmente efectiva a los interesados" (art. 34.2 c) RGPD). Como vemos se plantean dos posibilidades en cuanto a la obligación de comunicar las violaciones de la seguridad de los datos personales al interesado: la primera, de manera privada al afectado y la segunda, de manera pública en el supuesto de que la comunicación suponga un esfuerzo desproporcionado. Estas dos posibilidades conllevan una gran repercusión para la empresa, dejando de lado el aspecto del coste material. En este caso nos referimos al coste inmaterial, el prestigio y la reputación de la empresa. Es innegable afirmar que una violación de seguridad de este tipo va a suponer que los potenciales clientes se planteen contratar un producto o servicio con la entidad u organización que lo ha sufrido, lo cual genera presión a la propia entidad para que disponga de las medidas de seguridad que estime oportunas con el fin de que no se produzca una violación de seguridad, ya que si esto sucede el nombre de la organización se puede ver muy afectado.

Con el fin de velar por el correcto cumplimiento del Reglamento, el artículo 68 crea la institución del Comité Europeo de Protección de Datos, el cual "gozará de personalidad jurídica" (art. 68.1 RGPD), el cual "actuará con total independencia en el desempeño de sus funciones o el ejercicio de sus competencias" (art. 69.1 RGPD).

El propio Reglamento configura en el artículo 70 una extensa lista con funciones del Comité, dentro de las cuáles vamos a destacar que el Comité "supervisará y garantizará la correcta aplicación del presente Reglamento" (art. 70.1 a) RGPD); "examinará, a iniciativa propia, a instancia de uno de sus miembros o de la Comisión, cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento, y emitirá directrices, recomendaciones y buenas prácticas a fin de promover la aplicación coherente del presente Reglamento" (art. 70.1 e) RGPD); "examinará la aplicación práctica de las directrices, recomendaciones y buenas prácticas a que se refieren las letras e) y f)" (art. 70.1 l) RGPD); "facilitará a la Comisión un dictamen para evaluar la adecuación del nivel de protección en un tercer país u organización internacional, en particular para evaluar si un tercer país, territorio o uno o varios sectores específicos de ese tercer país, o una organización internacional, ya no garantizan un nivel de protección adecuado" (art. 70.1 s) RGPD); "promoverá la cooperación y los intercambios bilaterales y multilaterales efectivos de información y de buenas prácticas entre las autoridades de control" (art. 70.1 u) RGPD); y, también "llevará un registro electrónico, de acceso público, de las decisiones adoptadas por las autoridades de control y los tribunales sobre los asuntos tratados en el marco del mecanismo de coherencia" (art. 70.1 y) RGPD).

En cuanto a las sanciones que impone el Reglamento, las cuales quedan recogidas en el artículo 83, “se impondrán en función de las circunstancias de cada caso individual” (art. 83.2 RGPD) y las cuantías oscilarán desde los “10 000 000 EUR como máximo o, tratándose de una empresa, de una cuantía equivalente al 2% como máximo del volumen de negocio total anual global del ejercicio financiero anterior” (art. 83.4 RGPD), hasta los “20 000 000 EUR como máximo o, tratándose de una empresa, de una cuantía equivalente al 4% como máximo del volumen de negocio total anual global del ejercicio financiero anterior” (art. 83.5 RGPD). Además, se remite al Reglamento como sanción subsidiaria en el supuesto de que “el ordenamiento jurídico de un Estado miembro no establezca multas administrativas” (art. 83.9 RGPD), de modo que este artículo “podrá aplicarse de tal modo que la incoación de la multa corresponda a la autoridad de control competente y su imposición a los tribunales nacionales competentes, garantizando al mismo tiempo que estas vías de derecho sean efectivas y tengan un efecto equivalente a las multas administrativas impuestas por las autoridades de control” (art. 83.9 RGPD). El artículo 84 RGPD, en relación con las sanciones, establece que éstas “serán efectivas, proporcionadas y disuasorias” (art. 84.1 RGPD)

Por último, es importante mencionar que el legislador español está preparando un texto normativo que permite adaptar este Reglamento a la ley nacional. Este proyecto de ley ya ha superado la fase de anteproyecto y actualmente se encuentra en el Senado en la fase de enmiendas.

4.4. El derecho al olvido.

El derecho al olvido se recoge dentro del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD)

El derecho al olvido, o derecho de supresión, se recoge en el artículo 17 de la RGPD. Como vemos, se trata de un derecho que nace en el ámbito internacional de la mano de la Unión Europea.

El apartado primero del artículo 17 del RGPD establece qué es el derecho al olvido y los supuestos en los que se puede dar.

Este derecho permite al interesado "obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan", es decir, que, tal y como dice su propio nombre, este derecho consiste en que el interesado puede solicitar que sus datos de carácter personal se supriman o se olviden, siempre y cuando se den las circunstancias que recoge el propio artículo 17.1 del RGPD.

Estas circunstancias están recogidas desde las letras a) hasta la f) del artículo 17.1 del RGPD. El apartado a) estipula que el derecho al olvido podrá reclamarse cuando "los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo. También es posible reclamar el derecho al olvido cuando "el interesado retire el consentimiento en que se basa el tratamiento […]" (art. 17.1 b) RGPD), o cuando "los datos personales hayan sido tratados ilícitamente" (art. 17.1 d) RGPD). Además, este derecho surtirá efectos cuando sea necesario realizar "el cumplimiento de una obligación legal establecida en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento [de los datos" (art. 17.1 e) RGPD).

Por otro lado, el artículo 17.2 RGPD prevé el supuesto en el que los datos personales se hayan hecho públicos y el interesado reclame el derecho al olvido. En este caso, "el responsable del tratamiento, teniendo en cuenta la tecnología disponible y el coste de su aplicación, adoptará medidas razonables, incluidas medidas técnicas, con miras a informar a los responsables que estén tratando lo datos personales de la solicitud del interesado de supresión de cualquier enlace a esos datos personales, o cualquier copia o réplica de los mismos"

Por último, el artículo 17.3 del RGPD recoge las excepciones en las que el interesado puede reclamar su derecho al olvido. La reclamación del derecho al olvido no será de aplicación cuando el tratamiento de los datos de carácter personal sea necesario "para ejercer el derecho a la libertad de expresión e información" (art. 17.3 a) RGPD); "para el cumplimiento de una obligación legal que requiera el tratamiento de datos impuesta por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento, o para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable" (art. 17.3 b) RGPD); "por razones de interés público en el ámbito de la salud pública […]" (art. 17.3 c) RGPD); "con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos […], en la medida en que el derecho indicado en el apartado 1 pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los

objetivos de dicho tratamiento" (art. 17.3 d) RGPD); y, por último, "para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones" (art. 17.3 e) RGPD)

5. Conclusiones.

Los datos están pasando a ser considerados como los activos más valiosos que tienen las empresas ya que ofrecen toda la información de un cliente, lo que permite enfocar los productos a sus necesidades específicas.

La economía digital se está abriendo camino en un mercado cada vez más influenciado por internet. Como hemos podido ver, los modelos de negocio han ido evolucionando de la mano de internet, permitiendo que una gran parte de la facturación que realizan las organizaciones proceda de la propia economía digital. El uso de los datos también ha afectado al marketing, permitiéndole llegar a segmentos y nichos de mercado que antes resultaban muy difíciles y costosos mediante herramientas que permiten facilitar y disminuir estos costes

El efecto del internet de las cosas es cada vez más latente, permitiendo automatizar tareas y reducir costes y tiempo, lo que da lugar a que generemos valor invirtiendo los recursos que empleábamos anteriormente.

Por otro lado, las técnicas de procesamiento de datos, como la minería de datos, sirven para depurar datos y extraer conocimiento útil y novedoso de ellos. Además, para realizar las tareas de análisis de datos nos servimos de métodos estadísticos como los métodos de regresión y los métodos bayesianos.

En cuanto al Big Data, se trata de una herramienta novedosa y útil pensada para llevar a cabo el procesamiento, el análisis y el almacenamiento de cantidades de datos inmensas que mediante métodos tradicionales no pueden ser tratadas. Sin embargo, el dilema ético sobre su uso supone que debemos utilizarlo correctamente ya que, de no hacerlo, puede ser una herramienta extremadamente perjudicial.

Además, los distintos textos legales analizados nos dan una idea del tratamiento que ha tenido el derecho a la protección de datos a lo largo del tiempo y de la importancia que ha ido adquiriendo. También hay que decir que el análisis del Reglamento nos ha hecho entender la importancia que tiene para la Unión Europea que el uso de los datos sea el adecuado.

Por último, el derecho al olvido se configura como un bastión para el afectado en el tratamiento de datos personales de hacer desaparecer esta información, otorgando una garantía más al derecho fundamental de la vida privada.

6. Bibliografía

Álamo Cerrilo, R., 2016. *'La Economía Digital Y El Comercio Electrónico: Su Incidencia En El Sistema Tributario'*. Madrid. Editorial Dykinson Pág. 16-18

López Sánchez, José Ignacio; Sandulli, Francesco (2007): 'E*volución de los modelos de negocios en internet: situacion actual en españa de la economia digital'*. Economía industrial no. 364. Pg. 213-229.

OCDE (2015): '*Perspectivas de la OCDE sobre la economía digital 2015'*. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, p. 275-284.

Martínez Polo, Josep M. (2015): *'Marketing Digital: Guía Básica Para Digitalizar Tu Empresa'*. Editorial UOC. Pg. 44-46.

Jiménez Martín, Marisa (2016): *'Marketing Digital'*. 1st ed. García Maroto Editores. Pg. 13-16; 87-101.

Santesmases Mestre, Miguel (2007): *'Marketing: Conceptos y Estrategias'*. 5ª ed. Revisada. Madrid. Pirámide. Pg. 69.

Ramírez Ferri, César, José Orallo Hernández, Mª José Quintana Ramírez (2004): '*Introduccion a La Mineria De Datos*,'1st ed. Pearson. Pg. 3-39; 165-172; 177-179; 257-260.

Gómez Baldominos, Alejandro (2016): '*Introducción Al Big Data'*. 1st ed. García Maroto Editores. Pg. 48; 58-68; 78-90; 107; 112.

Torres Hernández, Zacarías (2014): *'Introducción a La Ética'*. México D.F. Grupo Editorial Patria. Pg. 9-10

Colmenarejo Fernández, Rosa (2018): *'Una Ética Para Big Data: Introducción a La Gestión Ética De Datos Masivos'*. Editorial UOC. Pg. 11-12; 32-39.

Smartworkspaces: https://smarterworkspaces.kyocera.es/blog/diferencia-datos-estructurados-no-estructurados/, visto el día 01 de junio de 2018

Mibloguel: https://mibloguel.com/big-data-significado-y-su-utilidad-en-la-sociedad/, visto el día 01 de junio de 2018

Wikipedia. *El Internet de las Cosas*: https://es.wikipedia.org/wiki/Internet_de_las_cosas, visto el día 28 de mayo de 2018.

Dataprix: http://www.dataprix.com/171-evoluci-n-historia-miner-datos, visto el día 04 de junio de 2018.

elEconomista: http://www.eleconomista.es/tecnologia/noticias/5578707/02/14/La-moda-del-Big-Data-En-que-consiste-en-realidad.html, visto el día 05 de junio de 2018.

Powerdata: https://www.powerdata.es/big-data, visto el día 05 de junio de 2018.

Congreso:http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/sinopsis/sinopsis.jsp?art=18&tipo=2, visto el día 19 de junio de 2018.

Etica, legislación y profesión: https://eticalegislacionyprofesion.wordpress.com/2014/02/16/lortad-ley-organica-de-regulacion-del-tratamiento-automatizado-de-los-datos-de-caracter-personal-y-la-actual-lopdproteccion-de-datos-de-caracter-personal/, visto el día 20 de junio de 2018.

Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal: ver Anexo 1.

Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD): ver Anexo 2.

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD): ver Anexo 3.

Reglamento 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 (RGPD): ver Anexo 4.

Figura 1.- Jiménez Martín, Marisa (2016): *'Marketing Digital'*. 1st ed. García Maroto Editores. Pg. 15.

Figura 2.- https://www.google.com/intl/es_ALL/analytics/index.html visto el día 24 de mayo de 2018.

Figura 3.- https://adwords.google.com/intl/es_es/home/ visto el día 28 de mayo de 2018.

Figura 4.- Gómez Baldominos, Alejandro (2016): '*Introducción Al Big Data'*. 1st ed. García Maroto Editores. Pg. 85.

Gráfico 1.- http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t09/e02/a2016-2017/l0/&file=01001.px visto el día 14 de mayo de 2018.

Gráfico 2.- http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t09/e02/a2016-2017/l0/&file=02013.px, visto el día 11 de junio de 2018

Gráfico 2.- LÓPEZ SÁNCHEZ, José Ignacio; SANDULLI, Francesco (2007): "E*volución de los modelos de negocios en internet: situacion actual en españa de la economia digital*. Economía industrial, p. 219.

Gráfico 3.- https://es.linkedin.com/pulse/iot-como-catalizador-para-cerrar-la-brecha-econ%C3%B3mica-entre-guerrero, visto el día 28 de mayo de 2018.

Anexo 1

Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

CONVENIO 108 del Consejo de Europa, de 28-1-1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981.
Ratificado por España el 27 de enero de 1984 (entró en vigor de forma general el 1 de octubre de 1985, de conformidad con lo establecido en el artículo 22.2 del mismo).
(BOE núm. 274 de 15-11-1985)

PREAMBULO

Los Estados miembros del Consejo de Europa, signatarios del presente Convenio.
Considerando que el fin del Consejo de Europa es llevar a cabo una unión más íntima entre sus miembros, basada en el respeto particularmente de la preeminencia del derecho así como de los derechos humanos y de las libertades fundamentales; Considerando que es deseable ampliar la protección de los derechos y de las libertades fundamentales de cada uno, concretamente el derecho al respeto de la vida privada, teniendo en cuenta la intensificación de la circulación a través de las fronteras de los datos de carácter personal que son objeto de tratamientos automatizados;
Reafirmando al mismo tiempo su compromiso en favor de la libertad de información sin tener en cuenta las fronteras; Reconociendo la necesidad de conciliar los valores fundamentales del respeto a la vida privada y de la libre circulación de la información entre los pueblos,

Convienen en lo siguiente:

CAPITULO PRIMERO
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y fin
El fin del presente Convenio es garantizar, en el territorio de cada Parte, a cualquier persona física sean cuales fueren su nacionalidad o su residencia, el respeto de sus derechos y libertades fundamentales, concretamente su derecho a la vida privada, con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal correspondientes a dicha persona ("protección de datos").

Artículo 2. Definiciones
A los efectos del presente Convenio:
a) "Datos de carácter personal" significa cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable ("persona concernida");
b) "fichero automatizado" significa cualquier conjunto de informaciones que sea objeto de un tratamiento automatizado;
c) por "tratamiento automatizado" se entiende las operaciones que a continuación se indican efectuadas en su totalidad o en parte con ayuda de procedimientos automatizados: Registro de datos, aplicación a esos datos de operaciones lógicas aritméticas, su modificación, borrado, extracción o difusión;
d) autoridad "controladora del fichero" significa la persona física o jurídica, la autoridad pública, el servicio o cualquier otro organismo que sea competente con arreglo a la ley nacional para decidir cuál será la finalidad del fichero automatizado, cuáles categorías de datos de carácter personal deberán registrarse y cuáles operaciones se les aplicarán.

Artículo 3. Campos de aplicación
1. Partes se comprometen a aplicar el presente Convenio a los ficheros y a los tratamientos automatizados de datos de carácter personal en los sectores público y privado.
2. Cualquier Estado podrá -en el momento de la firma o al depositar su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en cualquier otro momento ulterior hacer saber mediante declaración dirigida al Secretario general del Consejo de Europa:
a) Que no aplicará el presente Convenio a determinadas categorías de ficheros automáticos de datos de carácter personal, una lista de las cuales quedará depositada. No deberá sin embargo incluir en esa lista categorías de ficheros automatizados sometidas, con arreglo a su derecho interno, a disposiciones de protección de datos. Deberá, por tanto, modificar dicha lista mediante una nueva declaración cuando estén sometidas a su régimen de protección de datos categorías suplementarias de ficheros automatizados de datos de carácter personal;
b) que aplicará el presente Convenio, asimismo, a informaciones relativas a agrupaciones, asociaciones, fundaciones, sociedades, compañías o cualquier otro organismo compuesto directa o indirectamente de personas físicas, tengan o no personalidad jurídica;

c) que aplicará el presente Convenio, asimismo, a los ficheros de datos de carácter personal que no sean objeto de tratamientos automatizados.
3. Cualquier Estado que haya ampliado el campo de aplicación del presente Convenio mediante una de las declaraciones a que se refieren los apartados 2, b) o c), que anteceden podrá, en dicha declaración, indicar que las ampliaciones solamente se aplicarán a determinadas categorías de ficheros de carácter personal cuya lista quedará depositada.
4. Cualquier parte que haya excluido determinadas categorías de ficheros automatizados de datos de carácter personal mediante la declaración prevista en el apartado 2, a), anterior no podrá pretender que una Parte que no las haya excluido aplique el presente Convenio a dichas categorías.
5. Igualmente, una Parte que no haya procedido a una u otra de las ampliaciones previstas en los párrafos 2, b) y c), del presente artículo no podrá pretender que se aplique el presente Convenio en esos puntos con respecto a una parte que haya procedido a dichas aplicaciones.
6. Las declaraciones previstas en el párrafo 2 del presente artículo tendrán efecto en el momento de la entrada en vigor del Convenio con respecto al Estado que las haya formulado, si dicho Estado las ha hecho en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o tres meses después de su recepción por el Secretario general del Consejo de Europa si se han formulado en un momento ulterior. Dichas declaraciones podrán retirarse en su totalidad o en parte mediante notificación dirigida al Secretario general del Consejo de Europa. La retirada tendrá efecto tres meses después de la fecha de recepción de dicha notificación.

CAPITULO II
Principios básicos para la protección de datos

Artículo 4. Compromisos de las Partes
1. Cada Parte tomará, en su derecho interno, las medidas necesarias para que sean efectivos los principios básicos para la protección de datos enunciados en el presente capítulo.
2. Dichas medidas deberán adoptarse a más tardar en el momento de la entrada en vigor del presente Convenio con respecto a dicha Parte.

Artículo 5. Calidad de los datos
Los datos de carácter personal que sean objeto de un tratamiento automatizado:
a) Se obtendrán y tratarán leal y legítimamente;
b) se registrarán para finalidades determinadas y legítimas, y no se utilizarán de una forma incompatible con dichas finalidades;
c) serán adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con las finalidades para las cuales se hayan registrado;
d) serán exactos y si fuera necesario puestos al día;
e) se conservarán bajo una forma que permita la identificación de las personas concernidas durante un período de tiempo que no exceda del necesario para las finalidades para las cuales se hayan registrado.

Artículo 6. Categorías particulares de datos
Los datos de carácter personal que revelen el origen racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas u otras convicciones, así como los datos de carácter personal relativos a la salud o a la vida sexual, no podrán tratarse automáticamente a menos que el derecho interno prevea garantías apropiadas. La misma norma regirá en el caso de datos de carácter personal referentes a condenas penales.

Artículo 7. Seguridad de los datos
Se tomarán medidas de seguridad apropiadas para la protección de datos de carácter personal registrados en ficheros automatizados contra la destrucción accidental o no autorizada, o la pérdida accidental, así como contra el acceso, la modificación o la difusión no autorizados.

Artículo 8. Garantías complementarias para la persona concernida Cualquier persona deberá poder:
a) Conocer la existencia de un fichero automatizado de datos de carácter personal, sus finalidades principales, así como la identidad y la residencia habitual o el establecimiento principal de la autoridad controladora del fichero;
b) obtener a intervalos razonables y sin demora o gastos excesivos la confirmación de la existencia o no en el fichero automatizado de datos de carácter personal que conciernan a dicha persona, así como la comunicación de dichos datos en forma inteligible;
c) obtener, llegado el caso, la rectificación de dichos datos o el borrado de los mismos, cuando se hayan tratado con infracción de las disposiciones del derecho interno que hagan efectivos los principios básicos enunciados en los artículos 5 y 6 del presente Convenio;

d) disponer de un recurso si no se ha atendido a una petición de confirmación o, si así fuere el caso, de comunicación, de ratificación o de borrado, a que se refieren los párrafos b) y c) del presente artículo.

Artículo 9. Excepción y restricciones.
1. No se admitirá excepción alguna en las disposiciones de los artículo 5, 6 y 8 del presente Convenio, salvo que sea dentro de los límites que se definen en el presente artículo.
2. Será posible una excepción en las disposiciones de los artículos 5, 6 y 8 del presente Convenio cuando tal excepción, prevista por la ley de la Parte, constituya una medida necesaria en una sociedad democrática:
a) Para la protección de la seguridad del Estado, de la seguridad pública, para los intereses monetarios del Estado o para la represión de infracciones penales;
b) para la protección de la persona concernida y de los derechos y libertades de otras personas.
3. Podrán preverse por la ley restricciones en el ejercicio de los derechos a que se refieren los párrafos b), c) y d) del artículo 8 para los ficheros automatizados de datos de carácter personal que se utilicen con fines estadísticos o de investigación científica, cuando no existan manifiestamente riesgos de atentado a la vida privada de las personas
concernidas.

Artículo 10. Sanciones y recursos
Cada Parte se compromete a establecer sanciones y recursos convenientes contra las infracciones de las disposiciones de derecho interno que hagan efectivos los principios básicos para la protección de datos enunciados en el presente capítulo.

Artículo 11. Protección más amplia.
Ninguna de las disposiciones del presente capítulo se interpretará en el sentido de que limite la facultad, o afecte de alguna otra forma a la facultad de cada Parte, de conceder a las personas concernidas una protección más amplia que la prevista en el presente Convenio.

CAPITULO III
Flujos transfronterizos de datos

Artículo 12. Flujos transfronterizos de datos de carácter personal y el derecho interno
1. Las disposiciones que siguen se aplicarán a las transmisiones a través de las fronteras nacionales, por cualquier medio que fuere, de datos de carácter personal que sean objeto de un tratamiento automatizado o reunidos con el fin de someterlos a ese tratamiento.
2. Una Parte no podrá, con el fin de proteger la vida privada, prohibir o someter a una autorización especial los flujos transfronterizos de datos de carácter personal con destino al territorio de otra Parte.
3. Sin embargo, cualquier Parte tendrá la facultad de establecer una excepción a las disposiciones del párrafo 2:
a) En la medida en que su legislación prevea una reglamentación específica para determinadas categorías de datos de carácter personal o de ficheros automatizados de datos de carácter personal, por razón de la naturaleza de dichos datos o ficheros, a menos que la reglamentación de la otra Parte establezca una protección equivalente;
b) cuando la transmisión se lleve a cabo a partir de su territorio hacia el territorio de un Estado no contratante por intermedio del territorio de otra Parte, con el fin de evitar que dichas transmisiones tengan como resultado burlar la legislación de la Parte a que se refiere el comienzo del presente párrafo.

CAPITULO IV
Ayuda mutua

Artículo 13. Cooperación entre las Partes.
1. Las Partes se obligan a concederse mutuamente asistencia para el
cumplimiento del presente Convenio.
2. A tal fin,
a) cada Parte designará a una o más autoridades cuya denominación y dirección comunicará al Secretario general del Consejo de Europa;
b) cada Parte que haya designado a varias autoridades indicará en la comunicación a que se refiere el apartado anterior la competencia de cada una de dichas autoridades.
3. Una autoridad designada por una Parte, a petición de una autoridad designada por otra Parte:
a) Facilitará informaciones acerca de su derecho y su práctica administrativa en materia de protección de datos;
b) tomará toda clase de medidas apropiadas, con arreglo a su derecho interno y solamente a los efectos de la

protección de la vida privada, para facilitar informaciones fácticas relativas a un tratamiento automatizado determinado efectuado en su territorio con excepción, sin embargo, de los datos de carácter personal que sean objeto de dicho tratamiento.

Artículo 14. Asistencia a las personas concernidas que tengan su residencia en el extranjero.
1. Cada Parte prestará asistencia a cualquier persona que tenga su residencia en el extranjero para el ejercicio de los derechos previstos por su derecho interno que haga efectivos los principios enunciados en el artículo 8 del presente Convenio.
2. Si dicha persona residiese en el territorio de otra Parte, deberá tener la facultad de presentar su demanda por intermedio de la autoridad designada por esa Parte.
3. La petición de asistencia deberá hacer constar todos los datos necesarios relativos concretamente a:
a) El nombre, la dirección y cualesquiera otros elementos pertinentes de identificación relativos al requirente;
b) el fichero automatizado de datos de carácter personal al que se refiere la demanda o la autoridad controladora de dicho fichero;
c) el objeto de la petición.

Artículo 15. Garantías relativas a la asistencia facilitada por las autoridades designadas.
1. Una autoridad designada por una Parte que haya recibido información de una autoridad designada por otra Parte, bien en apoyo de una petición de asistencia bien como respuesta a una petición de asistencia que haya formulado ella misma, no podrá hacer uso de dicha información para otros fines que no sean los especificados en la petición de asistencia.
2. Cada parte cuidará de que las personas pertenecientes a la autoridad designada o que actúen en nombre de la misma estén vinculadas por obligaciones convenientes de secreto o de confidencialidad con respecto a dicha información.
3. En ningún caso estará autorizada una autoridad designada para presentar, con arreglo a los términos del artículo 14, párrafo 2, una petición de asistencia en nombre de una persona concernida residente en el extranjero, por su propia iniciativa y sin el consentimiento expreso de dicha persona.

Artículo 16. Denegación de peticiones de asistencia Una autoridad designada, a quien se haya dirigido una petición de asistencia con arreglo a los términos de los artículos 13 ó 14 del presente Convenio, solamente podrá negarse a atenderla si:
a) La petición es incompatible con las competencias, en materia de protección de datos, de las autoridades habilitadas para responder;
b) la petición no está conforme con lo dispuesto en el presente Convenio;
c) atender a la petición fuese incompatible con la soberanía, la seguridad o el orden público de la Parte que la haya designado, o con los derechos y libertades fundamentales de las personas que estén bajo la jurisdicción de dicha Parte.

Artículo 17. Gastos y procedimientos de asistencia.
1. La ayuda mutua que las Partes se concedan con arreglo a los términos del artículo 13, así como la asistencia que ellas presten a las personas concernidas residentes en el extranjero con arreglo a los términos del artículo 14, no dará lugar al pago de gastos y derechos que no sean los correspondientes a los expertos y a los intérpretes. Dichos gastos y derechos correrán a cargo de la Parte que haya designado a la autoridad que haya presentado la petición de asistencia.
2. La persona concernida no podrá estar obligada a pagar, en relación con las gestiones emprendidas por su cuenta en el territorio de otra Parte, los gastos y derechos que no sean los exigibles a las personas que residan en el territorio de dicha Parte.
3. Las demás modalidades relativas a la asistencia referentes, concretamente a las formas y procedimientos así como a las lenguas que se utilicen se establecerán directamente entre las Partes concernidas.

CAPITULO V
Comité Consultivo

Artículo 18. Composición del Comité.
1. Después de la entrada en vigor del presente Convenio se constituirá un Comité Consultivo.
2. Cada Parte designará a un representante y a un suplente en dicho Comité.
Cualquier Estado miembro del Consejo de Europa que no sea Parte del Convenio tendrá el derecho de hacerse representar en el Comité por un observador.
3. El Comité Consultivo podrá, mediante una decisión tomada por unanimidad, invitar a cualquier Estado no

miembro del Consejo de Europa, que no sea Parte del Convenio, a hacerse representar por un observador en una de las reuniones.

Artículo 19. Funciones del Comité.
El Comité Consultivo:
a) Podrá presentar propuestas con el fin de facilitar o de mejorar la aplicación del Convenio;
b) podrá presentar propuestas de enmienda del presente Convenio, con arreglo al artículo 21;
c) formulará su opinión acerca de cualquier propuesta de enmienda al presente Convenio que se le someta, con arreglo al artículo 21, párrafo 3;
d) podrá, a petición de una Parte, expresar su opinión acerca de cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Convenio.

Artículo 20. Procedimiento.
1. El Secretario general del Consejo de Europa convocará al Comité Consultivo. Celebrará su primera reunión en los doce meses que sigan a la entrada en vigor del presente Convenio. Posteriormente se reunirá al menos una vez cada dos años y, en todo caso, cada vez que un tercio de los representantes de las Partes solicite su convocatoria.
2. La mayoría de los representantes de las Partes constituirá el quórum necesario para celebrar una reunión del Comité Consultivo.
3. Después de cada una de dichas reuniones, el Comité Consultivo someterá al Comité de Ministros del Consejo de Europa una memoria acerca de sus trabajos y el funcionamiento del Convenio.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Convenio, el Comité Consultivo fijará su reglamento anterior.

CAPITULO VI
Enmiendas

Artículo 21. Enmiendas.
1. Podrán proponerse enmiendas al presente Convenio por una Parte, por el Comité de Ministros del Consejo de Europa o por el Comité Consultivo.
2. Cualquier propuesta de enmienda se comunicará por el Secretario general del Consejo de Europa a los Estados miembros del Consejo de Europa y a cada Estado no miembro que se haya adherido o se le haya invitado a que se adhiera al presente Convenio, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 23.
3. Además, cualquier modificación propuesta por una Parte o por el Comité de Ministros se comunicará al Comité Consultivo, el cual presentará al Comité de Ministros su opinión acerca de la enmienda propuesta.
4. El Comité de Ministros examinará la enmienda propuesta y cualquier opinión presentada por el Comité Consultivo y podrá aprobar la enmienda.
5. El texto de cualquier enmienda aprobada por el Comité de Ministros conforme al párrafo 4 del presente artículo se remitirá a las Partes para su aceptación.
6. Cualquier enmienda aprobada con arreglo al párrafo 4 del presente artículo entrará en vigor el trigésimo día después de que todas las Partes hayan informado al Secretario general de que la han aceptado.

CAPITULO VII
Cláusulas finales.

Artículo 22. Entrada en vigor.
1. El presente Convenio quedará abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa. Se someterá a ratificación, aceptación o aprobación.
Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario general del Consejo de Europa.
2. El presente Convenio **entrará en vigor** el día primero del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses después de la fecha en que **cinco Estados miembros del Consejo de Europa** hayan expresado su consentimiento para quedar vinculados por el Convenio, con arreglo a las disposiciones del párrafo anterior.
3. Para cualquier Estado miembro que expresare ulteriormente su consentimiento para quedar vinculado por el Convenio, éste entrará en vigor el día primero del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses después de la fecha del depósito del instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 23. Adhesión de Estados no miembros.
1. Después de la entrada en vigor del presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá

invitar a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa a que se adhiera al presente Convenio mediante un acuerdo adoptado por la mayoría prevista en el artículo 20, d), del Estatuto del Consejo de Europa y por unanimidad de los representantes de los Estados contratantes que tengan el derecho a formar parte del Comité.
2. Para cualquier Estado adherido, el Convenio entrará en vigor el día primero del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses después de la fecha del depósito del instrumento de adhesión en poder del Secretario general del Consejo de Europa.

Artículo 24. Cláusula territorial.
1. Cualquier Estado podrá designar, en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, el territorio o los territorios a los cuales se aplicará el presente Convenio.
2. Cualquier Estado en cualquier otro momento posterior, y mediante una declaración dirigida al Secretario general del Consejo de Europa, podrá ampliar la aplicación del presente Convenio a cualquier otro territorio designado en la declaración. El Convenio entrará en vigor, con respecto a dicho territorio, el día primero del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses después de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario general.
3. Cualquier declaración hecha en virtud de los dos párrafos anteriores podrá retirarse, en lo que respecta a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario general. La retirada será efectiva el día primero del mes siguiente a la expiración de un período de seis meses después de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario general.

Artículo 25. Reservas.
No podrá formularse reserva alguna con respecto a las disposiciones del presente Convenio.

Artículo 26. Denuncia.
1. Cualquier parte podrá en cualquier momento denunciar el presente Convenio dirigiendo una notificación al Secretario general del Consejo de Europa.
2. La denuncia será efectiva el día primero del mes siguiente a la expiración de un período de seis meses después de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario general.

Artículo 27. Notificaciones.
El Secretario general del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo y a cualquier Estado que se haya adherido al presente Convenio:
a) Cualquier firma;
b) el depósito de cualquier instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
c) cualquier fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 22, 23 y 24;
d) cualquier otro acto, notificación o comunicación relativo al presente Convenio.
En fe de lo cual los infrascritos, debidamente autorizados al efecto, afirman el presente Convenio.
Hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981 en francés y en inglés, los dos textos igualmente fehacientes, en un ejemplar único que quedará depositado en los archivos del Consejo de Europa. El secretario general del Consejo de Europa remitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa y a cualquier Estado invitado a la adhesión al presente Convenio.

Estados Parte en el Convenio:

Suecia, 29-9-1982.
Francia 24-3-1983.
España, 31-1-1984 .
Noruega , 20-2-1984.
Alemania, República Federal, 19-6-1985.

Declaraciones de las Partes:

FRANCIA

El Gobierno de la República Francesa desea hacer la siguiente declaración:
"Conforme a lo dispuesto en el artículo 3, párrafo 2, apartado c), aplicará el presente Convenio, asimismo, a los ficheros de datos de carácter personal que no sean objeto de tratamientos automatizados."

NORUEGA

Artículo 3, párrafo 2, apartado a).
"El Convenio se aplicará a ficheros privados de carácter personal que no son utilizados ni en el sector privado ni por sociedades o fundaciones."
Artículo 3, párrafo 2, apartado b).
"Las disposiciones del Convenio se aplicarán igualmente a informaciones referentes a las asociaciones o fundaciones."

Artículo 24, párrafo 1.
"El Convenio no se aplicará a Svalbard."

Artículo 13, párrafo 2, apartado a).
"La Autoridad designada en Noruega conforme a lo que dispone el artículo 13, párrafo 2, apartado a), del Convenio es:
Datatilsynet Postboks 8177 Dep. Oslo 1."
(Instrumento de ratificación depositado el 20 de
febrero de 1984.).

Republica Federal de ALEMANIA

Artículo 8, párrafo b).
"La República Federal de Alemania parte del principio de que no puede darse ningún curso a una solicitud de informes, de acuerdo con lo que dispone el párrafo b) del artículo 8, si la persona afectada no está en condiciones de justificar suficientemente su petición de información."

Artículo 12, párrafo 2.
"Refiriéndose al apartado 5 del párrafo 67 del Informe explicativo relativo al Convenio para la protección de personas respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, el gobierno de la República Federal de Alemania parte del principio de que el párrafo 2 del artículo 12 deja a las partes la libertad de estimar, en el cuadro de su derecho interno en materia de protección de datos, las normas prohibiendo en ciertos casos particulares la transmisión de datos de carácter personal a fin de tener en cuenta los intereses de la persona afectada dignos de ser protegidos."

Artículo 13, párrafo 2, apartado a).
"La Autoridad competente a nivel de la Federación es:
Der Bundesminister des Innern
Postrach 17 02 90
D-5300 Bonn 1
Las autoridades competentes a nivel de los Estados federados (Lander) serán designados tan pronto como sean posibles."

Artículo 24, párrafo 1.
"El Convenio se aplica igualmente al Estado federado (Land) de Berlín con efecto de la fecha en la cual entrará en vigor para la República Federal de Alemania."
(Comunicaciones del Representante Permanente de la República Federal de Alemania, de fecha 19 de junio de 1985.)

Anexo 2

Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD)

I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

24189 *LEY ORGANICA 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.*

JUAN CARLOS I,

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley Orgánica:

Exposición de motivos

1

La Constitución española, en su artículo 18.4, emplaza al legislador a limitar el uso de la informática para garantizar el honor, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el legítimo ejercicio de sus derechos. La aún reciente aprobación de nuestra Constitución y, por tanto, su moderno carácter, le permitió expresamente la articulación de garantías contra la posible utilización torticera de ese fenómeno de la contemporaneidad que es la informática.

El progresivo desarrollo de las técnicas de recolección y almacenamiento de datos y de acceso a los mismos ha expuesto a la privacidad, en efecto, a una amenaza potencial antes desconocida. Nótese que se habla de la privacidad y no de la intimidad: Aquélla es más amplia que ésta, pues en tanto la intimidad protege la esfera en que se desarrollan las facetas más singularmente reservadas de la vida de la persona –el domicilio donde realiza su vida cotidiana, las comunicaciones en las que expresa sus sentimientos, por ejemplo–, la privacidad constituye un conjunto, más amplio, más global, de facetas de su personalidad que, aisladamente consideradas, pueden carecer de significación intrínseca pero que, coherentemente enlazadas entre sí, arrojan como precipitado un retrato de la personalidad del individuo que éste tiene derecho a mantener reservado. Y si la intimidad, en sentido estricto, está suficientemente protegida por las previsiones de los tres primeros párrafos del artículo 18 de la Constitución y por las leyes que los desarrollan, la privacidad puede resultar menoscabada por la utilización de las tecnologías informáticas de tan reciente desarrollo.

Ello es así porque, hasta el presente, las fronteras de la privacidad estaban defendidas por el tiempo y el espacio. El primero procuraba, con su transcurso, que se evanescieran los recuerdos de las actividades ajenas, impidiendo, así, la configuración de una historia lineal e ininterrumpida de la persona; el segundo, con la distancia que imponía, hasta hace poco difícilmente superable, impedía que tuviésemos conocimiento de los hechos que, protagonizados por los demás, hubieran tenido lugar lejos de donde nos hallábamos. El tiempo y el espacio operaban, así, como salvaguarda de la privacidad de la persona.

Uno y otro límite han desaparecido hoy: Las modernas técnicas de comunicación permiten salvar sin dificultades el espacio, y la informática posibilita almacenar todos los datos que se obtienen a través de las comunicaciones y acceder a ellos en apenas segundos, por distante que fuera el lugar donde transcurrieron los hechos, o remotos que fueran éstos. Los más diversos datos –sobre la infancia, sobre la vida académica, profesional o laboral, sobre los hábitos de vida y consumo, sobre el uso del denominado «dinero plástico», sobre las relaciones personales o, incluso, sobre las creencias religiosas e ideologías, por poner solo algunos ejemplos– relativos a las personas podrían ser, así, compilados y obtenidos sin dificultad. Ello permitiría a quien dispusiese de ellos acceder a un conocimiento cabal de actitudes, hechos o pautas de comportamiento que, sin duda, pertenecen a la esfera privada de las personas; a aquélla a la que sólo deben tener acceso el individuo y, quizás, quienes le son más próximos, o aquellos a los que él autorice. Aún más: El conocimiento ordenado de esos datos puede dibujar un determinado perfil de la persona, o configurar una determinada reputación o fama que es, en definitiva, expresión del honor; y este perfil, sin duda, puede resultar luego valorado, favorable o desfavorablemente, para las más diversas actividades públicas o privadas, como pueden ser la obtención de un empleo, la concesión de un préstamo o la admisión en determinados colectivos.

Se hace preciso, pues, delimitar una nueva frontera de la intimidad y del honor, una frontera que, sustituyendo los límites antes definidos por el tiempo y el espacio, los proteja frente a la utilización mecanizada, ordenada y discriminada de los datos a ellos referentes; una frontera, en suma, que garantice que un elemento objetivamente provechoso para la Humanidad no redunde en perjuicio para las personas. La fijación de esa nueva frontera es el objetivo de la previsión contenida en el artículo 18.4 de la Constitución, y al cumplimiento de ese objetivo responde la presente Ley.

2

Partiendo de que su finalidad es hacer frente a los riesgos que para los derechos de la personalidad puede suponer el acopio y tratamiento de datos por medios informáticos, la Ley se nuclea en torno a los que convencionalmente se denominan «ficheros de datos»: Es la existencia de estos ficheros y la utilización que de ellos podría hacerse la que justifica la necesidad de la nueva frontera de la intimidad y del honor.

A tal efecto, la Ley introduce el concepto de tratamiento de datos, concibiendo los ficheros desde una perspectiva dinámica; dicho en otros términos, no los entiende sólo como un mero depósito de datos, sino también, y sobre todo, como una globalidad de procesos o aplicaciones informáticas que se llevan a cabo con los datos almacenados y que son susceptibles, si llegasen a conectarse entre sí, de configurar el perfil personal al que antes se hizo referencia.

La Ley está animada por la idea de implantar mecanismos cautelares que prevengan las violaciones de la privacidad que pudieran resultar del tratamiento de la información. A tal efecto se estructura en una parte general y otra especial.

La primera atiende a recoger los principios en los que ha cristalizado una *opinio iuris*, generada a lo largo de dos décadas, y define derechos y garantías encaminados a asegurar la observancia de tales principios generales. Alimentan esta parte general, pues, preceptos delimitadores del ámbito de aplicación de la Ley, principios reguladores de la recogida, registro y uso de datos personales y, sobre todo, garantías de la persona.

El ámbito de aplicación se define por exclusión, quedando fuera de él, por ejemplo, los datos anónimos, que constituyen información de dominio público o recogen información, con la finalidad, precisamente, de darla a conocer al público en general –como pueden ser los registros de la propiedad o mercantiles–, así como, por último, los de uso estrictamente personal. De otro lado, parece conveniente la permanencia de las regulaciones especiales que contienen ya suficientes normas de protección y que se refieren a ámbitos que revisten tal singularidad en cuanto a sus funciones y sus mecanismos de puesta al día y rectificación que aconsejan el mantenimiento de su régimen específico. Así ocurre, por ejemplo, con las regulaciones de los ficheros electorales, del Registro Civil o del Registro Central de Penados y Rebeldes; así acontece, también, con los ficheros regulados por la Ley 12/1989, de 12 de mayo, sobre función estadística pública, si bien que, en este último caso, con sujeción a la Agencia de Protección de Datos. En fin, quedan también fuera del ámbito de la norma aquellos datos que, en virtud de intereses públicos prevalentes, no deben estar sometidos a su régimen cautelar.

Los principios generales, por su parte, definen las pautas a las que debe atenerse la recogida de datos de carácter personal, pautas encaminadas a garantizar tanto la veracidad de la información contenida en los datos almacenados cuanto la congruencia y la racionalidad de la utilización de los datos. Este principio, verdaderamente cardinal, de la congruencia y la racionalidad, garantiza que los datos no puedan ser usados sino cuando lo justifique la finalidad para la que han sido recabados; su observancia es, por ello, capital para evitar la difusión incontrolada de la información que, siguiendo el mandato constitucional, se pretende limitar.

Por su parte, el principio de consentimiento, o de autodeterminación, otorga a la persona la posibilidad de determinar el nivel de protección de los datos a ella referentes. Su base está constituida por la exigencia del consentimiento consciente e informado del afectado para que la recogida de datos sea lícita; sus contornos, por otro lado, se refuerzan singularmente en los denominados «datos sensibles», como pueden ser, de una parte, la ideología o creencias religiosas –cuya privacidad está expresamente garantizada por la Constitución en su

artículo 16.2- y, de otra parte, la raza, la salud y la vida sexual. La protección reforzada de estos datos viene determinada porque los primeros de entre los datos mencionados sólo serán disponibles con el consentimiento expreso y por escrito del afectado, y los segundos sólo serán susceptibles de recopilación mediando dicho consentimiento o una habilitación legal expresa, habilitación que, según exigencia de la propia Ley Orgánica, ha de fundarse en razones de interés general; en todo caso, se establece la prohibición de los ficheros creados con la exclusiva finalidad de almacenar datos personales que expresen las mencionadas características. En este punto, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 de la Constitución, se atienden las exigencias y previsiones que para estos datos se contienen en el Convenio Europeo para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos con carácter personal, de 1981, ratificado por España.

Para la adecuada configuración, que esta Ley se propone, de la nueva garantía de la intimidad y del honor, resulta esencial la correcta regulación de la cesión de los datos almacenados. Es, en efecto, el cruce de los datos almacenados en diversas instancias o ficheros el que puede arrojar el repetidamente aludido perfil personal, cuya obtención transgrediría los límites de la privacidad. Para prevenir estos perturbadores efectos, la Ley completa el principio del consentimiento, exigiendo que, al procederse a la recogida de los datos, el afectado sea debidamente informado del uso que se les puede dar, al objeto de que el consentimiento se preste con conocimiento cabal de su exacto alcance. Sólo las previsiones del Convenio Europeo para la protección de los Derechos Fundamentales de la Persona -artículo 8.2- y del Convenio 108 del Consejo de Europa -artículo 9.2-, que se fundamentan en exigencias lógicas en toda sociedad democrática, constituyen excepciones a esta regla.

3

Las garantías de la persona son los nutrientes nucleares de la parte general, y se configuran jurídicamente como derechos subjetivos encaminados a hacer operativos los principios genéricos. Son, en efecto, los derechos de autodeterminación, de amparo, de rectificación y de cancelación los que otorgan virtualidad normativa y eficacia jurídica a los principios consagrados en la parte general, principios que, sin los derechos subjetivos ahora aludidos, no rebasarían un contenido meramente programático.

En concreto, los derechos de acceso a los datos, de rectificación y de cancelación, se constituyen como piezas centrales del sistema cautelar o preventivo instaurado por la Ley. El primero de ellos ha cobrado en nuestro país, incluso, plasmación constitucional en lo que se refiere a los datos que obran en poder de las Administraciones Públicas (artículo 105.b). En consonancia con ello queda recogido en la Ley en términos rotundos, no previéndose más excepciones que las derivadas de la puesta en peligro de bienes jurídicos en lo relativo al acceso a los datos policiales y a los precisos para asegurar el cumplimiento de las obligaciones tributarias en lo referente a los datos de este carácter, excepciones ambas que pueden entenderse expresamente recogidas en el propio precepto constitucional antes citado, así como en el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Fundamentales.

4

Para la articulación de los extremos concretos que han de regir los ficheros de datos, la parte especial de la Ley comienza distinguiendo, en su Título Cuarto, entre los distintos tipos de ficheros, según sea su titularidad pública o privada. Con la pretensión de evitar una perniciosa burocratización, la Ley ha desechado el establecimiento de supuestos como la autorización previa o la inscripción constitutiva en un registro. Simultáneamente, ha establecido regímenes diferenciados para los ficheros en razón de su titularidad, toda vez que, con toda evidencia, resulta más problemático el control de los de titularidad privada que el de aquéllos de titularidad pública. En efecto, en lo relativo a estos últimos, no basta la mera voluntad del responsable del fichero sino que es precisa norma habilitante, naturalmente pública y sometida al control jurisdiccional, para crearlos y explotarlos, siendo en estos supuestos el informe previo del órgano de tutela el cauce idóneo para controlar la adecuación de la explotación a las exigencias legales y recomendar, en su caso, las medidas pertinentes.

Otras disposiciones de la parte especial que procede destacar son las atinentes a la transmisión internacional de los datos. En este punto, la Ley traspone la norma del artículo 12 del Convenio 108 del Consejo de Europa, apuntando así una solución para lo que ha dado en llamarse flujo transfronterizo de datos. La protección de la integridad de la información personal se concilia, de esta suerte, con el libre flujo de los datos, que constituye una auténtica necesidad de la vida actual de la que las transferencias bancarias, las reservas de pasajes aéreos o el auxilio judicial internacional pueden ser simples botones de muestra. Se ha optado por exigir que el país de destino cuente en su ordenamiento con un sistema de protección equivalente al español, si bien permitiendo la autorización de la Agencia cuando tal sistema no exista pero se ofrezcan garantías suficientes. Con ello no sólo se cumple con una exigencia lógica, la de evitar un fallo que pueda producirse en el sistema de protección a través del flujo a países que no cuentan con garantías adecuadas, sino también con las previsiones de instrumentos internacionales como los Acuerdos de Schengen o las futuras normas comunitarias.

5

Para asegurar la máxima eficacia de sus disposiciones, la Ley encomienda el control de su aplicación a un órgano independiente, al que atribuye el estatuto de Ente público en los términos del artículo 6.5 de la Ley General Presupuestaria. A tal efecto la Ley configura un órgano especializado, denominado Agencia de Protección de Datos, a cuyo frente sitúa un Director.

La Agencia se caracteriza por la absoluta independencia de su Director en el ejercicio de sus funciones, independencia que trae causa, en primer lugar, de un expreso imperativo legal, pero que se garantiza, en todo caso, mediante el establecimiento de un mandato fijo que sólo puede ser acortado por un *númerus clausus* de causas de cese.

La Agencia dispondrá, además, de un órgano de apoyo definido por los caracteres de colegiación y representatividad, en el que obtendrán presencia las Cámaras que representan a la soberanía nacional, las Administraciones Públicas en cuanto titulares de ficheros objeto de la presente Ley, el sector privado, las organizaciones de usuarios y consumidores y otras personas relacionadas con las diversas funciones que cumplen los archivos informatizados.

6

El inevitable desfase que las normas de derecho positivo ofrecen respecto de las transformaciones sociales es, si cabe, más acusado en este terreno, cuya evolución tecnológica es especialmente, dinámica. Ello hace aconsejable, a la hora de normar estos campos, acudir a mecanismos jurídicos dotados de menor nivel de vinculación, susceptibles de una elaboración o modificación más rápida de lo habitual y caracterizados por que es la voluntaria aceptación de sus destinatarios la que les otorga eficacia normativa. En esta línea la Ley recoge normas de autorregulación, compatibles con las recomendaciones de la Agencia, que evitan los inconvenientes derivados de la especial rigidez de la Ley Orgánica que, por su propia naturaleza, es inidónea para un acentuado casuísmo. La propia experiencia de lo ocurrido con el Convenio del Consejo de Europa, que ha tenido que ser objeto de múltiples modificaciones al socaire de las distintas innovaciones tecnológicas, de las sucesivas y diferentes aplicaciones -estadística, Seguridad Social, relaciones de empleo, datos policiales, publicidad directa o tarjetas de crédito, entre otras-o de la ampliación de los campos de utilización-servicio telefónico o correo electrónico- aconseja recurrir a las citadas normas de autorregulación. De ahí que la Ley acuda a ellas para aplicar las previsiones legales a los distintos sectores de actividad. Tales normas serán elaboradas por iniciativa de las asociaciones y organizaciones pertinentes y serán aprobadas, sin valor reglamentario, por la Agencia, siendo precisamente la iniciativa y participación de las entidades afectadas la garantía de la virtualidad de las normas.

7

La Ley no consagra nuevos tipos delictivos, ni define supuestos de responsabilidad penal para la eventualidad de su incumplimiento. Ello obedece a que se entiende que la sede lógica para tales menesteres no es esta Ley, sino sólo el Código Penal.

Sí se atribuye, sin embargo, a la Administración la potestad sancionadora que es lógico correlato de su función de inspección del uso de los ficheros, similar a las demás inspecciones administrativas, y que se configura de distinta forma según se proyecte sobre la utilización indebida de los ficheros públicos, en cuyo caso procederá la oportuna responsabilidad disciplinaria, o sobre los privados, para cuyo supuesto se prevén sanciones pecuniarias.

De acuerdo con la práctica usual, la Ley se limita a tipificar, de conformidad con lo requerido por la jurisprudencia constitucional y ordinaria, unos supuestos genéricos de responsabilidad administrativa, recogiendo una gradación de infracciones que sigue la habitual distinción entre leves, graves y muy graves, y que toma como criterio básico el de los bienes jurídicos emanados. Las sanciones, a su vez, difieren según que los ficheros indebidamente utilizados sean públicos o privados: en el primer caso, procederá la responsabilidad disciplinaria, sin perjuicio de la intervención del Defensor del Pueblo; para el segundo, se prevén sanciones pecuniarias; en todo caso, se articula la posibilidad en los supuestos, constitutivos de infracción muy grave, de cesión ilícita de datos o de cualquier otro atentado contra los derechos de los afectados que revista gravedad, de inmovilizar los ficheros.

8

Finalmente, la Ley estipula un período transitorio que se justifica por la necesidad de ajustar la utilización de los ficheros existentes a las disposiciones legales.

Pasado este período transitorio, y una vez en vigor la Ley, podrá muy bien decirse, una vez más, que el desarrollo legislativo de un precepto constitucional se traduce en una protección reforzada de los derechos fundamentales del ciudadano. En este caso, al desarrollar legislativamente el mandato constitucional de limitar el uso de la informática, se está estableciendo un nuevo y más consistente derecho a la privacidad de las personas.

Título I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley Orgánica, en desarrollo de lo previsto en el apartado 4 del artículo 18 de la Constitución, tiene por objeto limitar el uso de la informática y otras técnicas y medios de tratamiento automatizado de los datos de carácter personal para garantizar el honor, la intimidad personal y familiar de las personas físicas y el pleno ejercicio de sus derechos.

Artículo 2. *Ambito de aplicación.*

1. La presente Ley será de aplicación a los datos de carácter personal que figuren en ficheros automatizados de los sectores público y privado y a toda modalidad de uso posterior, incluso no automatizado, de datos de carácter personal registrados en soporte físico susceptible de tratamiento automatizado.

2. El régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en la presente Ley no será de aplicación:

a) A los ficheros automatizados de titularidad pública cuyo objeto, legalmente establecido, sea el almacenamiento de datos para su publicidad con carácter general.

b) A los ficheros mantenidos por personas físicas con fines exclusivamente personales.

c) A los ficheros de información tecnológica o comercial que reproduzcan datos ya publicados en boletines, diarios o repertorios oficiales.

d) A los ficheros de informática jurídica accesibles al público en la medida en que se limiten a reproducir disposiciones o resoluciones judiciales publicadas en periódicos o repertorios oficiales.

e) A los ficheros mantenidos por los partidos políticos, sindicatos e iglesias, confesiones y comunidades religiosas en cuanto los datos se refieran a sus asociados o miembros y ex miembros, sin perjuicio de la cesión de los datos que queda sometida a lo dispuesto en el artículo 11 de esta Ley, salvo que resultara de aplicación el artículo 7 por tratarse de los datos personales en él contenidos.

3. Se regirán por sus disposiciones específicas:

a) Los ficheros regulados por la legislación de régimen electoral.

b) Los sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

c) Los derivados del Registro Civil y del Registro Central de Penados y Rebeldes.

d) Los que sirvan a fines exclusivamente estadísticos y estén amparados por la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la función estadística pública, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36.

e) Los ficheros automatizados cuyo objeto sea el almacenamiento de los datos contenidos en los informes personales regulados en el artículo 68 de la Ley 17/1989, de 19 de julio, Reguladora del Régimen del Personal Militar Profesional.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley se entenderá por:

a) Datos de carácter personal: Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

b) Fichero automatizado: Todo conjunto organizado de datos de carácter personal que sean objeto de un tratamiento automatizado, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

c) Tratamiento de datos: Operaciones y procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

d) Responsable del fichero: Persona física, jurídica de naturaleza pública o privada y órgano administrativo que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.

e) Afectado: Persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento a que se refiere el apartado c) del presente artículo.

f) Procedimiento de disociación: Todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable.

Título II

Principios de la protección de datos

Artículo 4. *Calidad de los datos.*

1. Sólo se podrán recoger datos de carácter personal para su tratamiento automatizado, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando tales datos sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades legítimas para las que se hayan obtenido.

En su clasificación sólo podrán utilizarse criterios que no se presten a prácticas ilícitas.

2. Los datos de carácter personal objeto de tratamiento automatizado no podrán usarse para finalidades distintas de aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.

3. Dichos datos serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación real del afectado.

4. Si los datos de carácter personal registrados resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificados o completados, sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el artículo 15.

5. Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados y registrados.

No serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados.

Reglamentariamente se determinará el procedimiento por el que, por excepción, atendidos sus valores históricos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos.

6. Serán almacenados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso por parte del afectado.

7. Se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos.

Artículo 5. *Derecho de información en la recogida de datos.*

1. Los afectados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

a) De la existencia de un fichero automatizado de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.

c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

e) De la identidad y dirección del responsable del fichero.

2. Cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior.

3. No será necesaria la información a que se refiere el apartado 1 si el contenido de ella se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban.

Artículo 6. *Consentimiento del afectado.*

1. El tratamiento automatizado de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento del afectado, salvo que la Ley disponga otra cosa.

2. No será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan de fuentes accesibles al público, cuando se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias, ni cuando se refieran a personas vinculadas por una relación negocial, una relación laboral, una relación administrativa o un contrato y sean necesarios para el mantenimiento de las relaciones o para el cumplimiento del contrato.

3. El consentimiento a que se refiere el artículo podrá ser revocado cuando exista causa justificada para ello y no se le atribuya efectos retroactivos.

Artículo 7. *Datos especialmente protegidos.*

1. De acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 16 de la Constitución, nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.

Cuando en relación con estos datos se proceda a recabar el consentimiento a que se refiere el apartado siguiente, se advertirá al interesado acerca de su derecho a no prestarlo.

2. Sólo con consentimiento expreso y por escrito del afectado podrán ser objeto de tratamiento automatizado los datos de carácter personal que revelen la ideología, religión y creencias.

3. Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados

automatizadamente y cedidos cuando por razones de interés general así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente.

4. Quedan prohibidos los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, origen racial o vida sexual.

5. Los datos de carácter personal relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas sólo podrán ser incluidos en ficheros automatizados de las Administraciones Públicas competentes en los supuestos previstos en las respectivas normas reguladoras.

Artículo 8. *Datos relativos a la salud.*

Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 8, 10, 23 y 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; 85.5, 96 y 98 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; 2, 3 y 4 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y demás Leyes sanitarias.

Artículo 9. *Seguridad de los datos.*

1. El responsable del fichero deberá adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

2. No se registrarán datos de carácter personal en ficheros automatizados que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros automatizados y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos a que se refiere el artículo 7 de esta Ley.

Artículo 10. *Deber de secreto.*

El responsable del fichero automatizado y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero automatizado o, en su caso, con el responsable del mismo.

Artículo 11. *Cesión de datos.*

1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento automatizado sólo podrán ser cedidos para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del afectado.

2. El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso:

a) Cuando una Ley prevea otra cosa.

b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público.

c) Cuando el establecimiento del fichero automatizado responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho fichero con ficheros de terceros. En este caso la cesión sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.

d) Cuando la cesión que deba efectuarse tenga por destinatario el Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas.

e) Cuando la cesión se produzca entre las Administraciones Públicas en los supuestos previstos en el artículo 19.

f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero automatizado o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en el artículo 8 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. Será nulo el consentimiento cuando no recaiga sobre un cesionario determinado o determinable, o si no constase con claridad la finalidad de la cesión que se consiente.

4. El consentimiento para la cesión de datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable.

5. El cesionario de los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la cesión, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley.

6. Si la cesión se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores.

Título III

Derechos de las personas

Artículo 12. *Impugnación de valoraciones basadas exclusivamente en datos automatizados.*

El afectado podrá impugnar los actos administrativos o decisiones privadas que impliquen una valoración de su comportamiento cuyo único fundamento sea un tratamiento automatizado de datos de carácter personal que ofrezca una definición de sus características o personalidad.

Artículo 13. *Derecho de información.*

Cualquier persona podrá conocer, recabando a tal fin la información oportuna del Registro General de Protección de Datos, la existencia de ficheros automatizados de datos de carácter personal, sus finalidades y la identidad del responsable del fichero. El Registro General será de consulta pública y gratuita.

Artículo 14. *Derecho de acceso.*

1. El afectado tendrá derecho a solicitar y obtener información de sus datos de carácter personal incluidos en los ficheros automatizados.

2. La información podrá consistir en la mera consulta de los ficheros por medio de su visualización, o en la comunicación de los datos pertinentes mediante escrito, copia, telecopia o fotocopia, certificada o no, en forma legible e inteligible, sin utilizar claves o códigos convencionales que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos.

3. El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo podrá ser ejercitado a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que al afectado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrá ejercitarlo antes.

Artículo 15. *Derecho de rectificación y cancelación.*

1. Por vía reglamentaria se establecerá el plazo en que el responsable del fichero tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del afectado.

2. Los datos de carácter personal que resulten inexactos o incompletos serán rectificados y cancelados en su caso.

3. Si los datos rectificados o cancelados hubieran sido cedidos previamente, el responsable del fichero deberá notificar la rectificación o cancelación efectuada al cesionario.

4. La cancelación no procederá cuando pudiese causar un perjuicio a intereses legítimos del afectado o de terceros o cuando existiese una obligación de conservar los datos.

5. Los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del fichero y el afectado.

Artículo 16. *Procedimiento de acceso.*

1. El procedimiento para ejercitar el derecho de acceso, así como el de rectificación y cancelación será establecido reglamentariamente.

2. No se exigirá contraprestación alguna por la rectificación o cancelación de los datos de carácter personal inexactos.

Artículo 17. *Tutela de los derechos y derecho de indemnización.*

1. Las actuaciones contrarias a lo dispuesto en la presente Ley pueden ser objeto de reclamación por los afectados ante la Agencia de Protección de Datos, en la forma que reglamentariamente se determine.

2. Contra las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos procederá recurso contencioso-administrativo.

3. Los afectados que, como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley por el responsable del fichero, sufran daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados.

4. Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones Públicas.

5. En el caso de los ficheros de titularidad privada la acción se ejercitará ante los órganos de la jurisdicción ordinaria.

Título IV

Disposiciones sectoriales

Capítulo I

Ficheros de titularidad pública

Artículo 18. *Creación, modificación o supresión.*

1. La creación, modificación o supresión de los ficheros automatizados de las Administraciones Públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente.

2. Las disposiciones de creación o de modificación de los ficheros deberán indicar:

a) La finalidad del fichero y los usos previstos para el mismo.
b) Las personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos.
c) El procedimiento de recogida de los datos de carácter personal.
d) La estructura básica del fichero automatizado y la descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo.
e) Las cesiones de datos de carácter personal que, en su caso, se prevean.
f) Los órganos de la Administración responsables del fichero automatizado.
g) Los servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

3. En las disposiciones que se dicten para la supresión de los ficheros automatizados se establecerá el destino de los mismos o, en su caso, las previsiones que se adopten para su destrucción.

Artículo 19. *Cesión de datos entre Administraciones Públicas.*

1. Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones Públicas para el desempeño de sus atribuciones no serán cedidos a otras Administraciones Públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, salvo cuando la cesión hubiese sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por disposición posterior de igual o superior rango que regule su uso.
2. Podrán, en todo caso, ser objeto de cesión los datos de carácter personal que una Administración Pública obtenga o elabore con destino a otra.
3. No obstante lo establecido en el artículo 11.2.b), la cesión de datos recogidos de fuentes accesibles al público no podrá efectuarse a ficheros de titularidad privada, sino con el consentimiento del interesado o cuando una Ley prevea otra cosa.

Artículo 20. *Ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.*

1. Los ficheros automatizados creados por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad que contengan datos de carácter personal que, por haberse recogido para fines administrativos, deban ser objeto de registro permanente, estarán sujetos al régimen general de la presente Ley.
2. La recogida y tratamiento automatizado para fines policiales de datos de carácter personal por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad sin consentimiento de las personas afectadas, están limitados a aquellos supuestos y categorías de datos que resulten necesarios para la prevención de un peligro real para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales, debiendo ser almacenados en ficheros específicos establecidos al efecto, que deberán clasificarse por categorías, en función de su grado de fiabilidad.
3. La recogida y tratamiento por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad de los datos a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7, podrán realizarse exclusivamente en los supuestos en que sea absolutamente necesario para los fines de una investigación concreta.
4. Los datos personales registrados con fines policiales se cancelarán cuando no sean necesarios para las averiguaciones que motivaron su almacenamiento.
A estos efectos se considerará especialmente la edad del afectado y el carácter de los datos almacenados, la necesidad de mantener los datos hasta la conclusión de una investigación o procedimiento concreto, la resolución judicial firme, en especial la absolutoria, el indulto, la rehabilitación y la prescripción de responsabilidad.

Artículo 21. *Excepciones a los derechos de acceso, rectificación y cancelación.*

1. Los responsables de los ficheros que contengan los datos a que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del artículo anterior podrán denegar el acceso, la rectificación o la cancelación en función de los peligros que pudieran derivarse para la defensa del Estado o la seguridad pública, la protección de los derechos y libertades de terceros o las necesidades de las investigaciones que se estén realizando.
2. Los responsables de los ficheros de la Hacienda Pública podrán, igualmente, denegar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior cuando el mismo obstaculice las actuaciones administrativas tendentes a asegurar el cumplimiento de las obligaciones tributarias y, en todo caso, cuando el afectado esté siendo objeto de actuaciones inspectoras.
3. El afectado al que se deniegue, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos mencionados en los apartados anteriores, podrá ponerlo en conocimiento del Director de la Agencia de Protección de Datos o del Organismo competente de cada Comunidad Autónoma en el caso de ficheros automatizados mantenidos por Cuerpos de Policía propios de éstas, o por las Administraciones Tributarias Autonómicas, quien deberá asegurarse de la procedencia o improcedencia de la denegación.

Artículo 22. *Otras excepciones a los derechos de los afectados.*

1. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 5 no será aplicable a la recogida de datos cuando la información al afectado impida o dificulte gravemente el cumplimiento de las funciones de control y verificación de las Administraciones Públicas o cuando afecte a la Defensa Nacional, a la Seguridad pública o a la persecución de infracciones penales o administrativas.
2. Lo dispuesto en el artículo 14 y en el apartado 1 del artículo 15 no será de aplicación si, ponderados los intereses en presencia, resultase que los derechos que dichos preceptos conceden al afectado hubieran de ceder ante razones de interés público o ante intereses de terceros más dignos de protección. Si el órgano administrativo responsable del fichero automatizado invocase lo dispuesto en este apartado, dictará resolución motivada e instruirá al afectado del derecho que le asiste a poner la negativa en conocimiento del Director de la Agencia de Protección de Datos o, en su caso, del órgano equivalente de las Comunidades Autónomas.

Capítulo II

Ficheros de titularidad privada

Artículo 23. *Creación.*

Podrán crearse ficheros automatizados de titularidad privada que contengan datos de carácter personal cuando resulte necesario para el logro de la actividad u objeto legítimos de la persona, empresa o entidad titular y se respeten las garantías que esta Ley establece para la protección de las personas.

Artículo 24. *Notificación e inscripción registral.*

1. Toda persona o entidad que proceda a la creación de ficheros automatizados de datos de carácter personal lo notificará previamente a la Agencia de Protección de Datos.
2. Por vía reglamentaria se procederá a la regulación detallada de los distintos extremos que debe contener la notificación, entre los cuales figurarán necesariamente el responsable del fichero, la finalidad del mismo, su ubicación, el tipo de datos de carácter personal que contiene, las medidas de seguridad y las cesiones de datos de carácter personal que se prevean realizar.
3. Deberán comunicarse a la Agencia de Protección de Datos los cambios que se produzcan en la finalidad del fichero automatizado, en su responsable y en la dirección de su ubicación.
4. El Registro General de Protección de Datos inscribirá el fichero automatizado si la notificación se ajusta a los requisitos exigibles.
En caso contrario podrá pedir que se completen los datos que falten o se proceda a su subsanación.
5. Transcurrido un mes desde la presentación de la solicitud de inscripción sin que la Agencia de Protección de Datos hubiera resuelto sobre la misma, se entenderá inscrito el fichero automatizado a todos los efectos.

Artículo 25. *Comunicación de la cesión de datos.*

1. El responsable del fichero, en el momento en que se efectúe la primera cesión de datos, deberá informar de ello a los afectados, indicando asimismo la finalidad del fichero, la naturaleza de los datos que han sido cedidos y el nombre y dirección del cesionario.
2. La obligación establecida en el apartado anterior no existirá en el supuesto previsto en los apartados 2, letras c), d) y e), y 6 del artículo 11 ni cuando la cesión venga impuesta por Ley.

Artículo 26. *Datos sobre abonados a servicios de telecomunicación.*

Los números de los teléfonos y demás servicios de telecomunicación, junto con otros datos complementarios, podrán figurar en los repertorios de abonados de acceso al público, pero el afectado podrá exigir su exclusión.

Artículo 27. *Prestación de servicios de tratamiento automatizado de datos de carácter personal.*

1. Quienes, por cuenta de terceros, presten servicios de tratamiento automatizado de datos de carácter personal no podrán aplicar o utilizar los obtenidos con fin distinto al que figure en el contrato de servicios, ni cederlos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
2. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal tratados deberán ser destruidos, salvo que medie autorización expresa de aquél por cuenta de quien se prestan tales servicios, porque razonablemente se presuma la posibilidad de ulteriores encargos, en cuyo caso se podrán almacenar con las debidas condiciones de seguridad por un período de cinco años.

Artículo 28. *Prestación de servicios de información sobre solvencia patrimonial y crédito.*

1. Quienes se dediquen a la prestación de servicios de información sobre la solvencia patrimonial y el crédito sólo podrán tratar automati-

zadamente datos de carácter personal obtenidos de fuentes accesibles al público o procedentes de informaciones facilitadas por el afectado o con su consentimiento. Podrán tratarse, igualmente, datos de carácter personal relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias facilitados por el acreedor o por quien actúe por su cuenta o interés. En estos casos se notificará a los afectados respecto de los que hayan registrado datos de carácter personal en ficheros automatizados, en el plazo de treinta días desde dicho registro, una referencia de los que hubiesen sido incluidos y se les informará de su derecho a recabar información de la totalidad de ellos, en los términos establecidos por la presente Ley.

2. Cuando el afectado lo solicite, el responsable del fichero le comunicará los datos, así como las evaluaciones y apreciaciones que sobre el mismo hayan sido comunicadas durante los últimos seis meses y el nombre y dirección del cesionario.

3. Sólo se podrán registrar y ceder los datos de carácter personal que sean determinantes para enjuiciar la solvencia económica de los afectados y que no se refieran, cuando sean adversos, a más de seis años.

Artículo 29. *Ficheros con fines de publicidad.*

1. Quienes se dediquen a la recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad o venta directa y otras actividades análogas, utilizarán listas tratadas automáticamente de nombres y direcciones u otros datos personales, cuando los mismos figuren en documentos accesibles al público o cuando hayan sido facilitados por los propios afectados u obtenidos con su consentimiento.

2. Los afectados tendrán derecho a conocer el origen de sus datos de carácter personal, así como a ser dados de baja de forma inmediata del fichero automatizado, cancelándose las informaciones que sobre ellos figuren en aquél, a su simple solicitud.

Artículo 30. *Ficheros relativos a encuestas o investigaciones.*

1. Sólo se utilizarán de forma automatizada datos de carácter personal en las encuestas de opinión, trabajos de prospección de mercados, investigación científica o médica y actividades análogas, si el afectado hubiera prestado libremente su consentimiento a tal efecto.

2. Los datos de carácter personal tratados automáticamente con ocasión de tales actividades no podrán ser utilizados con finalidad distinta ni cedidos de forma que puedan ser puestos en relación con una persona concreta.

Artículo 31. *Códigos tipo.*

1. Mediante acuerdos sectoriales o decisiones de empresa, los responsables de ficheros de titularidad privada podrán formular códigos tipo que establezcan las condiciones de organización, régimen de funcionamiento, procedimientos aplicables, normas de seguridad del entorno, programas o equipos, obligaciones de los implicados en el tratamiento y uso de la información personal, así como las garantías, en su ámbito, para el ejercicio de los derechos de las personas con pleno respeto de los principios y disposiciones de la presente Ley y sus normas de desarrollo.

Los citados códigos podrán contener o no reglas operacionales detalladas de cada sistema particular y estándares técnicos de aplicación.

En el supuesto de que tales reglas o estándares no se incorporaran directamente al código, las instrucciones u órdenes que los establecieran deberán respetar los principios fijados en aquél.

2. Los códigos tipo tendrán el carácter de códigos deontológicos o de buena práctica profesional, debiendo ser depositados o inscritos en el Registro General de Protección de Datos, que podrá denegar la inscripción cuando considere que no se ajustan a las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia, debiendo, en este caso, el Director de la Agencia de Protección de Datos requerir a los solicitantes para que efectúen las correcciones oportunas.

Título V

Movimiento internacional de datos

Artículo 32. *Norma general.*

No podrán realizarse transferencias temporales ni definitivas de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento automatizado o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la presente Ley, salvo que, además de haberse observado lo dispuesto en ésta, se obtenga autorización previa del Director de la Agencia de Protección de Datos, que sólo podrá otorgarla si se obtienen garantías adecuadas.

Artículo 33. *Excepciones.*

Lo dispuesto en el artículo anterior no será de aplicación:

a) Cuando la transferencia internacional de datos de carácter personal resulte de la aplicación de tratados o convenios en los que sea parte España.

b) Cuando la transferencia se haga a efectos de prestar o solicitar auxilio judicial internacional.

c) Cuando la misma tenga por objeto el intercambio de datos de carácter médico entre facultativos o instituciones sanitarias y así lo exija el tratamiento del afectado, o la investigación epidemiológica de enfermedades o brotes epidémicos.

d) Cuando se refiera a transferencias dinerarias conforme a su legislación específica.

Título VI

Agencia de Protección de Datos

Artículo 34. *Naturaleza y régimen jurídico.*

1. Se crea la Agencia de Protección de Datos.

2. La Agencia de Protección de Datos es un Ente de Derecho Público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de las Administraciones Públicas en el ejercicio de sus funciones. Se regirá por lo dispuesto en la presente Ley y en un Estatuto propio que será aprobado por el Gobierno, así como por aquellas disposiciones que le sean aplicables en virtud del artículo 6.5 de la Ley General Presupuestaria.

3. En el ejercicio de sus funciones públicas, y en defecto de lo que dispongan la presente Ley y sus disposiciones de desarrollo, la Agencia de Protección de Datos actuará de conformidad con la Ley de Procedimiento Administrativo. En sus adquisiciones patrimoniales y contratación estará sujeta al Derecho privado.

4. Los puestos de trabajo de los órganos y servicios que integren la Agencia de Protección de Datos serán desempeñados por funcionarios de las Administraciones Públicas y por personal contratado al efecto, según la naturaleza de las funciones asignadas a cada puesto de trabajo. Este personal está obligado a guardar secreto de los datos de carácter personal de que conozca en el desarrollo de su función.

5. La Agencia de Protección de Datos contará, para el cumplimiento de sus fines, con los siguientes bienes y medios económicos:

a) Las asignaciones que se establezcan anualmente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.

b) Los bienes y valores que constituyan su patrimonio, así como los productos y rentas del mismo.

c) Cualesquiera otros que legalmente puedan serle atribuidos.

6. La Agencia de Protección de Datos elaborará y aprobará con carácter anual el correspondiente anteproyecto de presupuesto y lo remitirá al Gobierno para que sea integrado, con la debida independencia, en los Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 35. *El Director.*

1. El Director de la Agencia de Protección de Datos dirige la Agencia y ostenta su representación. Será nombrado, de entre quienes componen el Consejo Consultivo, mediante Real Decreto, por un período de cuatro años.

2. Ejercerá sus funciones con plena independencia y objetividad y no estará sujeto a instrucción alguna en el desempeño de aquéllas.

3. El Director de la Agencia de Protección de Datos sólo cesará antes de la expiración del período a que se refiere el apartado 1 a petición propia o por separación acordada por el Gobierno, previa instrucción de expediente, en el que necesariamente serán oídos los restantes miembros del Consejo Consultivo, por incumplimiento grave de sus obligaciones, incapacidad sobrevenida para el ejercicio de su función, incompatibilidad o condena por delito doloso.

4. El Director de la Agencia de Protección de Datos tendrá la consideración de alto cargo.

Artículo 36. *Funciones.*

Son funciones de la Agencia de Protección de Datos:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controlar su aplicación, en especial en lo relativo a los derechos de información, acceso, rectificación y cancelación de datos.

b) Emitir las autorizaciones previstas en la Ley o en sus disposiciones reglamentarias.

c) Dictar, en su caso y sin perjuicio de las competencias de otros órganos, las instrucciones precisas para adecuar los tratamientos automatizados a los principios de la presente Ley.

d) Atender las peticiones y reclamaciones formuladas por las personas afectadas.

e) Proporcionar información a las personas acerca de sus derechos en materia de tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

f) Ordenar la cesación de los tratamientos de datos de carácter personal y la cancelación de los ficheros, cuando no se ajusten a las disposiciones de la presente Ley.

g) Ejercer la potestad sancionadora en los términos previstos por el título VII de la presente Ley.

h) Informar, con carácter preceptivo, los proyectos de disposiciones generales que desarrollen esta Ley.

i) Recabar de los responsables de los ficheros cuanta ayuda e información estime necesaria para el desempeño de sus funciones.

j) Velar por la publicidad de la existencia de los ficheros automatizados de datos con carácter personal, a cuyo efecto publicará periódicamente una relación de dichos ficheros con la información adicional que el Director de la Agencia determine.

k) Redactar una memoria anual y remitirla al Ministerio de Justicia.

l) Ejercer el control y adoptar las autorizaciones que procedan en relación con los movimientos internacionales de datos, así como desempeñar las funciones de cooperación internacional en materia de protección de datos personales.

m) Velar por el cumplimiento de las disposiciones que la Ley de la Función Estadística Pública establece respecto a la recogida de datos estadísticos y al secreto estadístico, así como dictar las instrucciones precisas, dictaminar sobre las condiciones de seguridad de los ficheros constituidos con fines exclusivamente estadísticos y ejercer la potestad a la que se refiere el artículo 45.

n) Cuantas otras le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Artículo 37. *Consejo Consultivo.*

El Director de la Agencia de Protección de Datos estará asesorado por un Consejo Consultivo compuesto por los siguientes miembros:

Un Diputado, propuesto por el Congreso de los Diputados.

Un Senador, propuesto por la correspondiente Cámara.

Un representante de la Administración Central, designado por el Gobierno.

Un representante de la Administración Local, propuesto por la Federación Española de Municipios y Provincias.

Un miembro de la Real Academia de la Historia, propuesto por la misma.

Un experto en la materia, propuesto por el Consejo Superior de Universidades.

Un representante de los usuarios y consumidores, seleccionado del modo que se prevea reglamentariamente.

Un representante de las Comunidades Autónomas, cuya propuesta se realizará a través del procedimiento que se establezca en las disposiciones de desarrollo de esta Ley.

Un representante del sector de ficheros privados, para cuya propuesta se seguirá el procedimiento que se regule reglamentariamente.

El funcionamiento del Consejo Consultivo se regirá por las normas reglamentarias que al efecto se establezcan.

Artículo 38. *El Registro General de Protección de Datos.*

1. Se crea el Registro General de Protección de Datos como órgano integrado en la Agencia de Protección de Datos.

2. Serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos:

a) Los ficheros automatizados de que sean titulares las Administraciones Públicas.

b) Los ficheros automatizados de titularidad privada.

c) Las autorizaciones a que se refiere la presente Ley.

d) Los códigos tipo a que se refiere el artículo 31 de la presente Ley.

e) Los datos relativos a los ficheros que sean necesarios para el ejercicio de los derechos de información, acceso, rectificación y cancelación.

3. Por vía reglamentaria se regulará el procedimiento de inscripción de los ficheros, tanto de titularidad pública como de titularidad privada, en el Registro General de Protección de Datos, el contenido de la inscripción, su modificación, cancelación, reclamaciones y recursos contra las resoluciones correspondientes y demás extremos pertinentes.

Artículo 39. *Potestad de inspección.*

1. La Agencia de Protección de Datos podrá inspeccionar los ficheros a que hace referencia la presente Ley recabando cuantas informaciones precise para el cumplimiento de sus cometidos.

A tal efecto, podrá solicitar la exhibición o el envío de documentos y datos y examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados, así como inspeccionar los equipos físicos y lógicos utilizados para el tratamiento de los datos accediendo a los locales donde se hallen instalados.

2. Los funcionarios que ejerzan la inspección a que se refiere el apartado anterior, tendrán la consideración de autoridad pública en el desempeño de sus cometidos.

Estarán obligados a guardar secreto sobre las informaciones que conozcan en el ejercicio de las mencionadas funciones, incluso después de haber cesado en las mismas.

Artículo 40. *Organos correspondientes de las Comunidades Autónomas.*

1. Las funciones de la Agencia de Protección de Datos reguladas en el artículo 36, a excepción de las mencionadas en los apartados j), k) y l) y en los apartados f) y g) en lo que se refiere a las transferencias internacionales de datos, así como en los artículos 45 y 48, en relación con sus específicas competencias, serán ejercidas, cuando afecten a ficheros automatizados de datos de carácter personal creados o gestionados por las Comunidades Autónomas, por los órganos correspondientes de cada Comunidad, a los que se garantizará plena independencia y objetividad en el ejercicio de su cometido.

2. Las Comunidades Autónomas podrán crear y mantener sus propios registros de ficheros públicos para el ejercicio de las competencias que se les reconoce sobre los mismos, respecto de los archivos informatizados de datos personales cuyos titulares sean los órganos de las respectivas Comunidades Autónomas o de sus Territorios Históricos.

3. El Director de la Agencia de Protección de Datos podrá convocar regularmente a los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas a efectos de cooperación institucional y coordinación de criterios o procedimientos de actuación. El Director de la Agencia de Protección de Datos y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas podrán solicitarse mutuamente la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 41. *Ficheros de las Comunidades Autónomas en materias de su exclusiva competencia.*

1. Cuando el Director de la Agencia de Protección de Datos constate que el mantenimiento o uso de un determinado fichero automatizado de las Comunidades Autónomas contraviene algún precepto de esta Ley en materia de su exclusiva competencia, podrá requerir a la Administración correspondiente para que adopte las medidas correctoras que determine en el plazo que expresamente se fije en el requerimiento.

2. Si la Administración Pública correspondiente no cumpliera el requerimiento formulado, el Director de la Agencia de Protección de Datos podrá impugnar la resolución adoptada por aquella Administración.

Título VII

Infracciones y sanciones

Artículo 42. *Responsables.*

1. Los responsables de los ficheros estarán sujetos al régimen sancionador establecido en la presente Ley.

2. Cuando se trate de ficheros de los que sean responsables las Administraciones Públicas se estará, en cuanto al procedimiento y a las sanciones, a lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2.

Artículo 43. *Tipos de infracciones.*

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) No proceder, de oficio o a solicitud de las personas o instituciones legalmente habilitadas para ello, a la rectificación o cancelación de los errores, lagunas o inexactitudes de carácter formal de los ficheros.

b) No cumplir las instrucciones dictadas por el Director de la Agencia de Protección de Datos, o no proporcionar la información que éste solicite en relación a aspectos no sustantivos de la protección de datos.

c) No conservar actualizados los datos de carácter personal que se mantengan en ficheros automatizados.

d) Cualquiera otra que afecte a cuestiones meramente formales o documentales y que no constituya infracción grave o muy grave.

3. Son infracciones graves:

a) Proceder a la creación de ficheros automatizados de titularidad pública o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos, sin autorización de disposición general, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente.

b) Proceder a la creación de ficheros automatizados de titularidad privada o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos con finalidades distintas de las que constituyen el objeto legítimo de la empresa o entidad.

c) Proceder a la recogida de datos de carácter personal sin recabar el consentimiento expreso de las personas afectadas, en los casos en que éste sea exigible, o sin proporcionarles la información que señala el artículo 5 de la presente Ley.

d) Tratar de forma automatizada los datos de carácter personal o usarlos posteriormente con conculcación de los principios y garantías establecidas en la presente Ley o con incumplimiento de los preceptos

de protección que impongan las disposiciones reglamentarias de desarrollo, cuando no constituya infracción muy grave.

e) El impedimento o la obstaculización del ejercicio del derecho de acceso y la negativa a facilitar la información que sea solicitada.

f) Mantener datos de carácter personal inexactos o no efectuar las rectificaciones o cancelaciones de los mismos que legalmente procedan cuando resulten afectados los derechos de las personas que la presente Ley ampara.

g) La vulneración del deber de guardar secreto, cuando no constituya infracción muy grave.

h) Mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria, se determinen.

i) No remitir a la Agencia de Protección de Datos las notificaciones previstas en esta Ley o en sus disposiciones de desarrollo, así como no proporcionar en plazo a la misma cuantos documentos e informaciones deba recibir o sean requeridos por aquél a tales efectos.

j) La obstrucción al ejercicio de la función inspectora.

4. Son infracciones muy graves:

a) La recogida de datos en forma engañosa y fraudulenta.

b) La comunicación o cesión de los datos de carácter personal, fuera de los casos en que estén permitidas.

c) Recabar y tratar de forma automatizada los datos de carácter personal a los que se refiere el apartado 2 del artículo 7 cuando no medie el consentimiento expreso del afectado; recabar y tratar de forma automatizada los datos referidos en el apartado 3 del artículo 7 cuando no lo disponga una Ley o el afectado no haya consentido expresamente o violentar la prohibición contenida en el apartado 4 del artículo 7.

d) No cesar en el uso ilegítimo de los tratamientos automatizados de datos de carácter personal cuando sea requerido para ello por el Director de la Agencia de Protección de Datos o por las personas titulares del derecho de acceso.

e) La transferencia, temporal o definitiva, de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento automatizado o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento, con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable sin autorización del Director de la Agencia de Protección de Datos.

f) Tratar de forma automatizada los datos de carácter personal de forma ilegítima o con menosprecio de los principios y garantías que les sean de aplicación, cuando con ello se impida o se atente contra el ejercicio de los derechos fundamentales.

g) La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7.

Artículo 44. *Tipos de sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de 100.000 a 10.000.000 de pesetas.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa de 10.000.001 pesetas a 50.000.000 de pesetas.

3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa de 50.000.001 pesetas a 100.000.000 de pesetas.

4. La cuantía de las sanciones se graduará atendiendo a la naturaleza de los derechos personales afectados, al volumen de los tratamientos efectuados, a los beneficios obtenidos, al grado de intencionalidad y a la reincidencia.

5. El Gobierno actualizará periódicamente la cuantía de las sanciones de acuerdo con las variaciones que experimenten los índices de precios.

Artículo 45. *Infracciones de las Administraciones Públicas.*

1. Cuando las infracciones a que se refiere el artículo 43 fuesen cometidas en ficheros de los que sean responsables las Administraciones Públicas, el Director de la Agencia de Protección de Datos dictará una resolución estableciendo las medidas que procede adoptar para que cesen o se corrijan los efectos de la infracción. Esta resolución se notificará al responsable del fichero, al órgano del que dependa jerárquicamente y a los afectados si los hubiera.

2. El Director de la Agencia podrá proponer también la iniciación de actuaciones disciplinarias, si procedieran. El procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario de las Administraciones Públicas.

3. Se deberán comunicar a la Agencia las resoluciones que recaigan en relación con las medidas y actuaciones a que se refieren los apartados anteriores.

4. El Director de la Agencia comunicará al Defensor del Pueblo las actuaciones que efectúe y las resoluciones que dicte al amparo de los apartados anteriores.

Artículo 46. *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves al año.

2. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

3. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviere paralizado durante más de seis meses por causa no imputable al presunto infractor.

4. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años, las impuestas por faltas graves a los dos años y las impuestas por faltas leves al año.

5. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

6. La prescripción se interrumpirá por la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si el mismo está paralizado durante más de seis meses por causa no imputable al infractor.

Artículo 47. *Procedimiento sancionador.*

1. Por vía reglamentaria se establecerá el procedimiento a seguir para la determinación de las infracciones y la imposición de las sanciones a que hace referencia el presente Título.

2. Contra las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos, u órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma, procederá recurso contencioso-administrativo.

Artículo 48. *Potestad de inmovilización de ficheros.*

En los supuestos, constitutivos de infracción muy grave, de utilización o cesión ilícita de los datos de carácter personal en que se impida gravemente o se atente de igual modo contra el ejercicio de los derechos de los ciudadanos y el libre desarrollo de la personalidad que la Constitución y las leyes garantizan, el Director de la Agencia de Protección de Datos podrá, además de ejercer la potestad sancionadora, requerir a los responsables de ficheros automatizados de datos de carácter personal, tanto de titularidad pública como privada, la cesación en la utilización o cesión ilícita de los datos. Si el requerimiento fuera desatendido la Agencia de Protección de Datos podrá, mediante resolución motivada, inmovilizar tales ficheros automatizados a los solos efectos de restaurar los derechos de las personas afectadas.

Disposición adicional primera. *Exclusión de la aplicación de los Títulos VI y VII.*

Lo dispuesto en los Títulos VI y VII no es de aplicación a los ficheros automatizados de los que sean titulares las Cortes Generales, el Defensor del Pueblo, el Tribunal de Cuentas, el Consejo General del Poder Judicial y el Tribunal Constitucional.

Disposición adicional segunda. *Ficheros existentes con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley.*

1. Dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la presente Ley Orgánica deberán ser comunicados a la Agencia de Protección de Datos los ficheros y tratamientos automatizados de datos de carácter personal existentes con anterioridad y comprendidos dentro de su ámbito de aplicación.

2. Dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la presente Ley Orgánica, las Administraciones Públicas responsables de ficheros automatizados ya existentes deberán adoptar una disposición de regulación del fichero o adaptar la que existiera.

Disposición adicional tercera. *Competencias del Defensor del Pueblo.*

Lo dispuesto en la presente Ley Orgánica se entiende sin perjuicio de las competencias del Defensor del Pueblo y de los órganos análogos de las Comunidades Autónomas.

Disposición transitoria única. *Adaptaciones complejas a lo establecido en la Ley.*

Cuando la adaptación de los ficheros automatizados a los principios y derechos establecidos en la presente Ley requiera la adopción de medidas técnicas complejas o el tratamiento de un gran volumen de datos, tales adaptaciones y tratamientos deberán realizarse en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la Ley, sin perjuicio del cumplimiento, en todo lo demás, de las disposiciones de la misma.

Disposición derogatoria única. *Derogación de la disposición transitoria primera de la Ley Orgánica 1/1982.*

Queda derogada la disposición transitoria primera de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

Disposición final primera. *Habilitación de desarrollo reglamentario.*

El Gobierno dictará las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Ley, y para regular la estructura orgánica de la Agencia de Protección de Datos.

Disposición final segunda. *Extensión de la aplicación de la Ley a ficheros convencionales.*

El Gobierno, previo informe del Director de la Agencia de Protección de Datos, podrá extender la aplicación de la presente Ley, con las modificaciones y adaptaciones que fuesen necesarias, a los ficheros que contengan datos almacenados en forma convencional y que no hayan sido sometidos todavía o no estén destinados a ser sometidos a tratamiento automatizado.

Disposición final tercera. *Preceptos con carácter de Ley ordinaria.*

Los artículos 18, 19, 23, 26, 27, 28, 29, 30, 31, los Títulos VI y VII, las disposiciones adicionales primera y segunda y la disposición final primera tienen carácter de Ley ordinaria.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley Orgánica entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,
Mando a todos los españoles, particulares y autoridades que guarden y hagan guardar esta Ley Orgánica.

Madrid, 29 de octubre de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
FELIPE GONZALEZ MARQUEZ

MINISTERIO DE DEFENSA

24190 *REAL DECRETO 1312/1992, de 30 de octubre, por el que se determina la cuantía de los efectivos del reemplazo de 1993.*

La Ley Orgánica 13/1991, de 20 de diciembre, del Servicio Militar, establece en su artículo 18.1 que el Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Defensa, determinará la cuantía de los efectivos que cada año deban incorporarse a las Fuerzas Armadas para prestar el servicio militar, teniendo en cuenta las necesidades del planeamiento de la defensa militar, la previsión de efectivos, el personal disponible para incorporarse al servicio militar y las preferencias manifestadas por los interesados sobre la edad de incorporación.

Asimismo, la disposición final segunda de la Ley Orgánica del Servicio Militar prevé que el Gobierno podrá asignar efectivos al servicio en la Cruz Roja u otras organizaciones con fines de interés general, que también formarán parte del reemplazo anual de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20.3 de la citada Ley. Dicho servicio tendrá los mismos efectos que los del servicio militar aunque el encuadramiento de este personal y la dirección del servicio que realicen será efectuada por las organizaciones a las que vayan destinados con independencia de la Administración Militar.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Defensa y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de octubre de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1.

La cuantía de los efectivos a incorporar a las Fuerzas Armadas durante el año 1993 para prestar el servicio militar será de 221.786 españoles, incluidos 1.295 que lo prestarán en la modalidad de servicio para la formación de cuadros de mando para la reserva del servicio militar.

Artículo 2

El Ministro de Defensa, de conformidad con lo determinado en el artículo 18.2 de la Ley Orgánica 13/1991, de 20 de diciembre, del Servicio Militar, efectuará la distribución de dichos efectivos entre el Ejército de Tierra, la Armada y el Ejército del Aire.

Artículo 3.

Además se asignan, de conformidad con lo previsto en el artículo 20.3 de la Ley Orgánica del Servicio Militar, unos efectivos de 6.633 españoles al servicio en la Cruz Roja Española. Este servicio, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 de la disposición final segunda de la citada Ley, tendrá los mismos efectos que los del servicio militar y una duración de once meses por realizarse con carácter voluntario.

Artículo 4.

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 30 de octubre de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Defensa,
JULIAN GARCIA VARGAS

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

24191 *REAL DECRETO 1319/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen normas específicas para la aplicación del régimen de la tasa suplementaria en el sector de la leche y de los productos lácteos.*

El Reglamento (CEE) 804/68, del Consejo, en su artículo 5 quater, establece una tasa suplementaria a cargo de los productores, sobre las cantidades de leche y de equivalente de leche entregadas a un comprador o vendidas directamente al consumo, que durante el período de doce meses de que se trate, sobrepasen una cantidad de referencia que debe determinarse.

Asimismo, el Reglamento (CEE) 857/84, del Consejo, y el Reglamento (CEE) 1546/88, de la Comisión, establecen las reglas de aplicación del régimen de la tasa suplementaria previsto en el citado artículo 5 quater. Se contempla específicamente la existencia de un organismo competente, designado por el Estado miembro, al cual los productores y compradores deberán dirigir, en cada período, las declaraciones sobre las cantidades de leche y de productos lácteos entregadas y vendidas directamente, para el cálculo y percepción de las tasas suplementarias debidas.

El Real Decreto 1888/1991, de 30 de diciembre, por el que se establece un plan de reordenación del sector de la leche y de los productos lácteos en desarrollo de los citados Reglamentos, contempla entre otras las normas generales para la aplicación del régimen de la tasa suplementaria. No obstante, dicha norma necesita ser complementada, lo que se efectúa con el presente Real Decreto, que en algún extremo lo modifica para perfeccionar la aplicación de dicho régimen.

Por último, el compromiso del Consejo de Ministros de la CEE, de 21 de mayo de 1992, ratificado por el de los días 29 y 30 de junio, establece una ampliación de la cantidad global garantizada para España, a partir del 1 de abril de 1993, subordinada al cumplimiento de ciertas condiciones, en el marco de los Reglamentos comunitarios aplicables, particularmente las referidas a los organismos responsables de la asignación de las cantidades de referencia individuales, de la vigilancia y control y de la recaudación, señalando la fecha del 31 de diciembre de 1992 como límite para que España presente un informe a la Comisión justificando que las disposiciones han sido introducidas en la legislación nacional y han sido aplicadas efectivamente.

Por lo expuesto se hace necesario dictar normas específicas para la aplicación de la tasa suplementaria en el sector de la leche y de los productos lácteos, que complementen y adapten lo dispuesto en el Real Decreto 1888/1991, a efectos del cumplimiento de lo anteriormente expuesto.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y Hacienda y para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de octubre de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1.

1. La asignación o reasignación de las cantidades de referencia individuales a los productores señalados en el primer párrafo del punto c) del artículo 12 del Reglamento (CEE) 857/84 será efectuada por

Anexo 3

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 298, de 14 de diciembre de 1999
Referencia: BOE-A-1999-23750

ÍNDICE

Preámbulo 4

TÍTULO I. Disposiciones generales 4

Artículo 1. Objeto 4

Artículo 2. Ámbito de aplicación 4

Artículo 3. Definiciones 5

TÍTULO II. Principios de la protección de datos 5

Artículo 4. Calidad de los datos 5

Artículo 5. Derecho de información en la recogida de datos 6

Artículo 6. Consentimiento del afectado 7

Artículo 7. Datos especialmente protegidos 7

Artículo 8. Datos relativos a la salud 8

Artículo 9. Seguridad de los datos 8

Artículo 10. Deber de secreto 8

Artículo 11. Comunicación de datos 8

Artículo 12. Acceso a los datos por cuenta de terceros 9

TÍTULO III. Derechos de las personas 9

Artículo 13. Impugnación de valoraciones 9

Artículo 14. Derecho de consulta al Registro General de Protección de Datos 9

Artículo 15. Derecho de acceso. 9
Artículo 16. Derecho de rectificación y cancelación. 10
Artículo 17. Procedimiento de oposición, acceso, rectificación o cancelación. 10
Artículo 18. Tutela de los derechos. 10
Artículo 19. Derecho a indemnización. 10
TÍTULO IV. Disposiciones sectoriales 11
CAPÍTULO I. Ficheros de titularidad pública 11
Artículo 20. Creación, modificación o supresión. 11
Artículo 21. Comunicación de datos entre Administraciones públicas. 11
Artículo 22. Ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. 11
Artículo 23. Excepciones a los derechos de acceso, rectificación y cancelación. 12
Artículo 24. Otras excepciones a los derechos de los afectados. 12
CAPÍTULO II. Ficheros de titularidad privada. 13
Artículo 25. Creación. 13
Artículo 26. Notificación e inscripción registral. 13
Artículo 27. Comunicación de la cesión de datos. 13
Artículo 28. Datos incluidos en las fuentes de acceso público. 13
Artículo 29. Prestación de servicios de información sobre solvencia patrimonial y crédito. 14
Artículo 30. Tratamientos con fines de publicidad y de prospección comercial. 14
Artículo 31. Censo promocional. 14
Artículo 32. Códigos tipo. 15
TÍTULO V. Movimiento internacional de datos. 15
Artículo 33. Norma general. 15
Artículo 34. Excepciones. 15
TÍTULO VI. Agencia de Protección de Datos. 16
Artículo 35. Naturaleza y régimen jurídico. 16
Artículo 36. El Director. 17
Artículo 37. Funciones. 17
Artículo 38. Consejo Consultivo. 18
Artículo 39. El Registro General de Protección de Datos. 18
Artículo 40. Potestad de inspección. 18

Artículo 41. Órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas. 19

Artículo 42. Ficheros de las Comunidades Autónomas en materia de su exclusiva competencia. 19

TÍTULO VII. Infracciones y sanciones 19

Artículo 43. Responsables. 19

Artículo 44. Tipos de infracciones. 19

Artículo 45. Tipo de sanciones. 20

Artículo 46. Infracciones de las Administraciones públicas. 21

Artículo 47. Prescripción. 22

Artículo 48. Procedimiento sancionador. 22

Artículo 49. Potestad de inmovilización de ficheros. 22

Disposiciones adicionales. 22

Disposición adicional primera. Ficheros preexistentes. 22

Disposición adicional segunda. Ficheros y Registro de Población de las Administraciones públicas. . . . 22

Disposición adicional tercera. Tratamiento de los expedientes de las derogadas Leyes de Vagos y Maleantes y de Peligrosidad y Rehabilitación Social. 23

Disposición adicional cuarta. Modificación del artículo 112.4 de la Ley General Tributaria. 23

Disposición adicional quinta. Competencias del Defensor del Pueblo y órganos autonómicos semejantes. 23

Disposición adicional sexta. Modificación del artículo 24.3 de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados. 23

Disposiciones transitorias. 24

Disposición transitoria primera. Tratamientos creados por Convenios internacionales. 24

Disposición transitoria segunda. Utilización del censo promocional. 24

Disposición transitoria tercera. Subsistencia de normas preexistentes. 24

Disposiciones derogatorias. 24

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. 24

Disposiciones finales. 24

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo reglamentario. 24

Disposición final segunda. Preceptos con carácter de Ley ordinaria. 24

Disposición final tercera. Entrada en vigor. 24

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 5 de marzo de 2011

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley Orgánica.

TÍTULO I
Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

Se regirá por la presente Ley Orgánica todo tratamiento de datos de carácter personal:

a) Cuando el tratamiento sea efectuado en territorio español en el marco de las actividades de un establecimiento del responsable del tratamiento.

b) Cuando al responsable del tratamiento no establecido en territorio español, le sea de aplicación la legislación española en aplicación de normas de Derecho Internacional público.

c) Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, salvo que tales medios se utilicen únicamente con fines de tránsito.

2. El régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en la presente Ley Orgánica no será de aplicación:

a) A los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas.

b) A los ficheros sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

c) A los ficheros establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada. No obstante, en estos supuestos el responsable del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia de Protección de Datos.

3. Se regirán por sus disposiciones específicas, y por lo especialmente previsto, en su caso, por esta Ley Orgánica los siguientes tratamientos de datos personales:

a) Los ficheros regulados por la legislación de régimen electoral.

b) Los que sirvan a fines exclusivamente estadísticos, y estén amparados por la legislación estatal o autonómica sobre la función estadística pública.

c) Los que tengan por objeto el almacenamiento de los datos contenidos en los informes personales de calificación a que se refiere la legislación del régimen del personal de las Fuerzas Armadas.

d) Los derivados del Registro Civil y del Registro Central de penados y rebeldes.

e) Los procedentes de imágenes y sonidos obtenidos mediante la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de conformidad con la legislación sobre la materia.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley Orgánica se entenderá por:

a) Datos de carácter personal: cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.
b) Fichero: todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.
c) Tratamiento de datos: operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.
d) Responsable del fichero o tratamiento: persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.
e) Afectado o interesado: persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento a que se refiere el apartado c) del presente artículo.
f) Procedimiento de disociación: todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.
g) Encargado del tratamiento: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, sólo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.
h) Consentimiento del interesado: toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen.
i) Cesión o comunicación de datos: toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado.
j) Fuentes accesibles al público: aquellos ficheros cuya consulta puede ser realizada, por cualquier persona, no impedida por una norma limitativa o sin más exigencia que, en su caso, el abono de una contraprestación.

Tienen la consideración de fuentes de acceso público, exclusivamente, el censo promocional, los repertorios telefónicos en los términos previstos por su normativa específica y las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales que contengan únicamente los datos de nombre, título, profesión, actividad, grado académico, dirección e indicación de su pertenencia al grupo. Asimismo, tienen el carácter de fuentes de acceso público los diarios y boletines oficiales y los medios de comunicación.

TÍTULO II

Principios de la protección de datos

Artículo 4. *Calidad de los datos.*

1. Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.
2. Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos.
3. Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación actual del afectado.

4. Si los datos de carácter personal registrados resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificados o completados, sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el artículo 16.

5. Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados.

No serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados.

Reglamentariamente se determinará el procedimiento por el que, por excepción, atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos.

6. Los datos de carácter personal serán almacenados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, salvo que sean legalmente cancelados.

7. Se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos.

Artículo 5. *Derecho de información en la recogida de datos.*

1. Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.

c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en el territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, deberá designar, salvo que tales medios se utilicen con fines de trámite, un representante en España, sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable del tratamiento.

2. Cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior.

3. No será necesaria la información a que se refieren las letras b), c) y d) del apartado 1 si el contenido de ella se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban.

4. Cuando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a), d) y e) del apartado 1 del presente artículo.

5. No será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior, cuando expresamente una ley lo prevea, cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, o cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, a criterio de la Agencia de Protección de Datos o del organismo autonómico equivalente, en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias.

Asimismo, tampoco regirá lo dispuesto en el apartado anterior cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a la actividad de publicidad o prospección comercial, en cuyo caso, en cada comunicación que se dirija al interesado se le informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento así como de los derechos que le asisten.

Artículo 6. *Consentimiento del afectado.*

1. El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa.

2. No será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias; cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento; cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del artículo 7, apartado 6, de la presente Ley, o cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado.

3. El consentimiento a que se refiere el artículo podrá ser revocado cuando exista causa justificada para ello y no se le atribuyan efectos retroactivos.

4. En los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado.

Artículo 7. *Datos especialmente protegidos.*

1. De acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 16 de la Constitución, nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.

Cuando en relación con estos datos se proceda a recabar el consentimiento a que se refiere el apartado siguiente, se advertirá al interesado acerca de su derecho a no prestarlo.

2. Sólo con el consentimiento expreso y por escrito del afectado podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión y creencias. Se exceptúan los ficheros mantenidos por los partidos políticos, sindicatos, iglesias, confesiones o comunidades religiosas y asociaciones, fundaciones y otras entidades sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, en cuanto a los datos relativos a sus asociados o miembros, sin perjuicio de que la cesión de dichos datos precisará siempre el previo consentimiento del afectado.

3. Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.

4. Quedan prohibidos los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial o étnico, o vida sexual.

5. Los datos de carácter personal relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas sólo podrán ser incluidos en ficheros de las Administraciones públicas competentes en los supuestos previstos en las respectivas normas reguladoras.

6. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

Artículo 8. *Datos relativos a la salud.*

Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Artículo 9. *Seguridad de los datos.*

1. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

2. No se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos a que se refiere el artículo 7 de esta Ley.

Artículo 10. *Deber de secreto.*

El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

Artículo 11. *Comunicación de datos.*

1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado.

2. El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso:

a) Cuando la cesión está autorizada en una ley.

b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público.

c) Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros.

En este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.

d) Cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas.

e) Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

3. Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar.

4. El consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable.

5. Aquel a quien se comuniquen los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley.

6. Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores.

Artículo 12. *Acceso a los datos por cuenta de terceros.*

1. No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento.

2. La realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

En el contrato se estipularán, asimismo, las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 9 de esta Ley que el encargado del tratamiento está obligado a implementar.

3. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.

4. En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

TÍTULO III

Derechos de las personas

Artículo 13. *Impugnación de valoraciones.*

1. Los ciudadanos tienen derecho a no verse sometidos a una decisión con efectos jurídicos, sobre ellos o que les afecte de manera significativa, que se base únicamente en un tratamiento de datos destinados a evaluar determinados aspectos de su personalidad.

2. El afectado podrá impugnar los actos administrativos o decisiones privadas que impliquen una valoración de su comportamiento, cuyo único fundamento sea un tratamiento de datos de carácter personal que ofrezca una definición de sus características o personalidad.

3. En este caso, el afectado tendrá derecho a obtener información del responsable del fichero sobre los criterios de valoración y el programa utilizados en el tratamiento que sirvió para adoptar la decisión en que consistió el acto.

4. La valoración sobre el comportamiento de los ciudadanos, basada en un tratamiento de datos, únicamente podrá tener valor probatorio a petición del afectado.

Artículo 14. *Derecho de consulta al Registro General de Protección de Datos.*

Cualquier persona podrá conocer, recabando a tal fin la información oportuna del Registro General de Protección de Datos, la existencia de tratamientos de datos de carácter personal, sus finalidades y la identidad del responsable del tratamiento. El Registro General será de consulta pública y gratuita.

Artículo 15. *Derecho de acceso.*

1. El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos.

2. La información podrá obtenerse mediante la mera consulta de los datos por medio de su visualización, o la indicación de los datos que son objeto de tratamiento mediante escrito, copia, telecopia o fotocopia, certificada o no, en forma legible e inteligible, sin utilizar claves o códigos que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos.

3. El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo podrá ser ejercitado a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrán ejercitarlo antes.

Artículo 16. *Derecho de rectificación y cancelación.*

1. El responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días.

2. Serán rectificados o cancelados, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la presente Ley y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos.

3. La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas.

Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión.

4. Si los datos rectificados o cancelados hubieran sido comunicados previamente, el responsable del tratamiento deberá notificar la rectificación o cancelación efectuada a quien se hayan comunicado, en el caso de que se mantenga el tratamiento por este último, que deberá también proceder a la cancelación.

5. Los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado.

Artículo 17. *Procedimiento de oposición, acceso, rectificación o cancelación.*

1. Los procedimientos para ejercitar el derecho de oposición, acceso, así como los de rectificación y cancelación serán establecidos reglamentariamente.

2. No se exigirá contraprestación alguna por el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación.

Artículo 18. *Tutela de los derechos.*

1. Las actuaciones contrarias a lo dispuesto en la presente Ley pueden ser objeto de reclamación por los interesados ante la Agencia de Protección de Datos, en la forma que reglamentariamente se determine.

2. El interesado al que se deniegue, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación, podrá ponerlo en conocimiento de la Agencia de Protección de Datos o, en su caso, del organismo competente de cada Comunidad Autónoma, que deberá asegurarse de la procedencia o improcedencia de la denegación.

3. El plazo máximo en que debe dictarse la resolución expresa de tutela de derechos será de seis meses.

4. Contra las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos procederá recurso contencioso-administrativo.

Artículo 19. *Derecho a indemnización.*

1. Los interesados que, como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley por el responsable o el encargado del tratamiento, sufran daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados.

2. Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones públicas.

3. En el caso de los ficheros de titularidad privada, la acción se ejercitará ante los órganos de la jurisdicción ordinaria.

TÍTULO IV

Disposiciones sectoriales

CAPÍTULO I

Ficheros de titularidad pública

Artículo 20. *Creación, modificación o supresión.*

1. La creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el "Boletín Oficial del Estado" o Diario oficial correspondiente.

2. Las disposiciones de creación o de modificación de ficheros deberán indicar:

a) La finalidad del fichero y los usos previstos para el mismo.

b) Las personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos.

c) El procedimiento de recogida de los datos de carácter personal.

d) La estructura básica del fichero y la descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo.

e) Las cesiones de datos de carácter personal y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros.

f) Los órganos de las Administraciones responsables del fichero.

g) Los servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

h) Las medidas de seguridad con indicación del nivel básico, medio o alto exigible.

3. En las disposiciones que se dicten para la supresión de los ficheros, se establecerá el destino de los mismos o, en su caso, las previsiones que se adopten para su destrucción.

Artículo 21. *Comunicación de datos entre Administraciones públicas.*

1. Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones no serán comunicados a otras Administraciones públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, salvo **cuando la comunicación hubiere sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por disposición de superior rango que regule su uso, o** cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

> Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado del apartado 1 por Sentencia del TC 292/2000, de 30 de noviembre. Ref. BOE-T-2001-332

2. Podrán, en todo caso, ser objeto de comunicación los datos de carácter personal que una Administración pública obtenga o elabore con destino a otra.

3. No obstante lo establecido en el artículo 11.2.b), la comunicación de datos recogidos de fuentes accesibles al público no podrá efectuarse a ficheros de titularidad privada, sino con el consentimiento del interesado o cuando una ley prevea otra cosa.

4. En los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del presente artículo no será necesario el consentimiento del afectado a que se refiere el artículo 11 de la presente Ley.

Artículo 22. *Ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.*

1. Los ficheros creados por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad que contengan datos de carácter personal que, por haberse recogido para fines administrativos, deban ser objeto de registro permanente, estarán sujetos al régimen general de la presente Ley.

2. La recogida y tratamiento para fines policiales de datos de carácter personal por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad sin consentimiento de las personas afectadas están limitados a aquellos supuestos y categorías de datos que resulten necesarios para la prevención de un peligro real para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales, debiendo ser almacenados en ficheros específicos establecidos al efecto, que deberán clasificarse por categorías en función de su grado de fiabilidad.

3. La recogida y tratamiento por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad de los datos, a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7, podrán realizarse exclusivamente en los supuestos en que sea absolutamente necesario para los fines de una investigación concreta, sin perjuicio del control de legalidad de la actuación administrativa o de la obligación de resolver las pretensiones formuladas en su caso por los interesados que corresponden a los órganos jurisdiccionales.

4. Los datos personales registrados con fines policiales se cancelarán cuando no sean necesarios para las averiguaciones que motivaron su almacenamiento.

A estos efectos, se considerará especialmente la edad del afectado y el carácter de los datos almacenados, la necesidad de mantener los datos hasta la conclusión de una investigación o procedimiento concreto, la resolución judicial firme, en especial la absolutoria, el indulto, la rehabilitación y la prescripción de responsabilidad.

Artículo 23. *Excepciones a los derechos de acceso, rectificación y cancelación.*

1. Los responsables de los ficheros que contengan los datos a que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del artículo anterior podrán denegar el acceso, la rectificación o cancelación en función de los peligros que pudieran derivarse para la defensa del Estado o la seguridad pública, la protección de los derechos y libertades de terceros o las necesidades de las investigaciones que se estén realizando.

2. Los responsables de los ficheros de la Hacienda Pública podrán, igualmente, denegar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior cuando el mismo obstaculice las actuaciones administrativas tendentes a asegurar el cumplimiento de las obligaciones tributarias y, en todo caso, cuando el afectado esté siendo objeto de actuaciones inspectoras.

3. El afectado al que se deniegue, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos mencionados en los apartados anteriores podrá ponerlo en conocimiento del Director de la Agencia de Protección de Datos o del organismo competente de cada Comunidad Autónoma en el caso de ficheros mantenidos por Cuerpos de Policía propios de éstas, o por las Administraciones tributarias autonómicas, quienes deberán asegurarse de la procedencia o improcedencia de la denegación.

Artículo 24. *Otras excepciones a los derechos de los afectados.*

1. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 5 no será aplicable a la recogida de datos cuando la información al afectado **impida o dificulte gravemente el cumplimiento de las funciones de control y verificación de las Administraciones públicas** o cuando afecte a la Defensa Nacional, a la seguridad pública o a la persecución de infracciones penales **o administrativas**.

> Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad de los incisos destacados del apartado 1 por Sentencia del TC 292/2000, de 30 de noviembre. Ref. BOE-T-2001-332

2. **(Anulado)**

CAPÍTULO II

Ficheros de titularidad privada

Artículo 25. *Creación.*

Podrán crearse ficheros de titularidad privada que contengan datos de carácter personal cuando resulte necesario para el logro de la actividad u objeto legítimos de la persona, empresa o entidad titular y se respeten las garantías que esta Ley establece para la protección de las personas.

Artículo 26. *Notificación e inscripción registral.*

1. Toda persona o entidad que proceda a la creación de ficheros de datos de carácter personal lo notificará previamente a la Agencia de Protección de Datos.

2. Por vía reglamentaria se procederá a la regulación detallada de los distintos extremos que debe contener la notificación, entre los cuales figurarán necesariamente el responsable del fichero, la finalidad del mismo, su ubicación, el tipo de datos de carácter personal que contiene, las medidas de seguridad, con indicación del nivel básico, medio o alto exigible y las cesiones de datos de carácter personal que se prevean realizar y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros.

3. Deberán comunicarse a la Agencia de Protección de Datos los cambios que se produzcan en la finalidad del fichero automatizado, en su responsable y en la dirección de su ubicación.

4. El Registro General de Protección de Datos inscribirá el fichero si la notificación se ajusta a los requisitos exigibles.

En caso contrario podrá pedir que se completen los datos que falten o se proceda a su subsanación.

5. Transcurrido un mes desde la presentación de la solicitud de inscripción sin que la Agencia de Protección de Datos hubiera resuelto sobre la misma, se entenderá inscrito el fichero automatizado a todos los efectos.

Artículo 27. *Comunicación de la cesión de datos.*

1. El responsable del fichero, en el momento en que se efectúe la primera cesión de datos, deberá informar de ello a los afectados, indicando, asimismo, la finalidad del fichero, la naturaleza de los datos que han sido cedidos y el nombre y dirección del cesionario.

2. La obligación establecida en el apartado anterior no existirá en el supuesto previsto en los apartados 2, letras c), d), e) y 6 del artículo 11, ni cuando la cesión venga impuesta por ley.

Artículo 28. *Datos incluidos en las fuentes de acceso público.*

1. Los datos personales que figuren en el censo promocional, o las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales a que se refiere el artículo 3, j) de esta Ley deberán limitarse a los que sean estrictamente necesarios para cumplir la finalidad a que se destina cada listado. La inclusión de datos adicionales por las entidades responsables del mantenimiento de dichas fuentes requerirá el consentimiento del interesado, que podrá ser revocado en cualquier momento.

2. Los interesados tendrán derecho a que la entidad responsable del mantenimiento de los listados de los Colegios profesionales indique gratuitamente que sus datos personales no pueden utilizarse para fines de publicidad o prospección comercial.

Los interesados tendrán derecho a exigir gratuitamente la exclusión de la totalidad de sus datos personales que consten en el censo promocional por las entidades encargadas del mantenimiento de dichas fuentes.

La atención a la solicitud de exclusión de la información innecesaria o de inclusión de la objeción al uso de los datos para fines de publicidad o venta a distancia deberá realizarse en el plazo de diez días respecto de las informaciones que se realicen mediante consulta o

comunicación telemática y en la siguiente edición del listado cualquiera que sea el soporte en que se edite.

3. Las fuentes de acceso público que se editen en forma de libro o algún otro soporte físico, perderán el carácter de fuente accesible con la nueva edición que se publique.

En el caso de que se obtenga telemáticamente una copia de la lista en formato electrónico, ésta perderá el carácter de fuente de acceso público en el plazo de un año, contado desde el momento de su obtención.

4. Los datos que figuren en las guías de servicios de telecomunicaciones disponibles al público se regirán por su normativa específica.

Artículo 29. *Prestación de servicios de información sobre solvencia patrimonial y crédito.*

1. Quienes se dediquen a la prestación de servicios de información sobre la solvencia patrimonial y el crédito sólo podrán tratar datos de carácter personal obtenidos de los registros y las fuentes accesibles al público establecidos al efecto o procedentes de informaciones facilitadas por el interesado o con su consentimiento.

2. Podrán tratarse también datos de carácter personal relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias facilitados por el acreedor o por quien actúe por su cuenta o interés. En estos casos se notificará a los interesados respecto de los que hayan registrado datos de carácter personal en ficheros, en el plazo de treinta días desde dicho registro, una referencia de los que hubiesen sido incluidos y se les informará de su derecho a recabar información de la totalidad de ellos, en los términos establecidos por la presente Ley.

3. En los supuestos a que se refieren los dos apartados anteriores, cuando el interesado lo solicite, el responsable del tratamiento le comunicará los datos, así como las evaluaciones y apreciaciones que sobre el mismo hayan sido comunicadas durante los últimos seis meses y el nombre y dirección de la persona o entidad a quien se hayan revelado los datos.

4. Sólo se podrán registrar y ceder los datos de carácter personal que sean determinantes para enjuiciar la solvencia económica de los interesados y que no se refieran, cuando sean adversos, a más de seis años, siempre que respondan con veracidad a la situación actual de aquéllos.

Artículo 30. *Tratamientos con fines de publicidad y de prospección comercial.*

1. Quienes se dediquen a la recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia, prospección comercial y otras actividades análogas, utilizarán nombres y direcciones u otros datos de carácter personal cuando los mismos figuren en fuentes accesibles al público o cuando hayan sido facilitados por los propios interesados u obtenidos con su consentimiento.

2. Cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público, de conformidad con lo establecido en el párrafo segundo del artículo 5.5 de esta Ley, en cada comunicación que se dirija al interesado se informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento, así como de los derechos que le asisten.

3. En el ejercicio del derecho de acceso los interesados tendrán derecho a conocer el origen de sus datos de carácter personal, así como del resto de información a que se refiere el artículo 15.

4. Los interesados tendrán derecho a oponerse, previa petición y sin gastos, al tratamiento de los datos que les conciernan, en cuyo caso serán dados de baja del tratamiento, cancelándose las informaciones que sobre ellos figuren en aquél, a su simple solicitud.

Artículo 31. *Censo promocional.*

1. Quienes pretendan realizar permanente o esporádicamente la actividad de recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia, prospección comercial u otras actividades análogas, podrán solicitar del Instituto Nacional de Estadística o de los órganos equivalentes de las Comunidades Autónomas una copia del censo promocional, formado con los datos de nombre, apellidos y domicilio que constan en el censo electoral.

2. El uso de cada lista de censo promocional tendrá un plazo de vigencia de un año. Transcurrido el plazo citado, la lista perderá su carácter de fuente de acceso público.

3. Los procedimientos mediante los que los interesados podrán solicitar no aparecer en el censo promocional se regularán reglamentariamente. Entre estos procedimientos, que serán gratuitos para los interesados, se incluirá el documento de empadronamiento.

Trimestralmente se editará una lista actualizada del censo promocional, excluyendo los nombres y domicilios de los que así lo hayan solicitado.

4. Se podrá exigir una contraprestación por la facilitación de la citada lista en soporte informático.

Artículo 32. *Códigos tipo.*

1. Mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada, así como las organizaciones en que se agrupen, podrán formular códigos tipo que establezcan las condiciones de organización, régimen de funcionamiento, procedimientos aplicables, normas de seguridad del entorno, programas o equipos, obligaciones de los implicados en el tratamiento y uso de la información personal, así como las garantías, en su ámbito, para el ejercicio de los derechos de las personas con pleno respeto a los principios y disposiciones de la presente Ley y sus normas de desarrollo.

2. Los citados códigos podrán contener o no reglas operacionales detalladas de cada sistema particular y estándares técnicos de aplicación.

En el supuesto de que tales reglas o estándares no se incorporen directamente al código, las instrucciones u órdenes que los establecieran deberán respetar los principios fijados en aquél.

3. Los códigos tipo tendrán el carácter de códigos deontológicos o de buena práctica profesional, debiendo ser depositados o inscritos en el Registro General de Protección de Datos y, cuando corresponda, en los creados a estos efectos por las Comunidades Autónomas, de acuerdo con el artículo 41. El Registro General de Protección de Datos podrá denegar la inscripción cuando considere que no se ajusta a las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia, debiendo, en este caso, el Director de la Agencia de Protección de Datos requerir a los solicitantes para que efectúen las correcciones oportunas.

TÍTULO V

Movimiento internacional de datos

Artículo 33. *Norma general.*

1. No podrán realizarse transferencias temporales ni definitivas de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la presente Ley, salvo que, además de haberse observado lo dispuesto en ésta, se obtenga autorización previa del Director de la Agencia de Protección de Datos, que sólo podrá otorgarla si se obtienen garantías adecuadas.

2. El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece el país de destino se evaluará por la Agencia de Protección de Datos atendiendo a todas las circunstancias que concurran en la transferencia o categoría de transferencia de datos. En particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, el contenido de los informes de la Comisión de la Unión Europea, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países.

Artículo 34. *Excepciones.*

Lo dispuesto en el artículo anterior no será de aplicación:

a) Cuando la transferencia internacional de datos de carácter personal resulte de la aplicación de tratados o convenios en los que sea parte España.

b) Cuando la transferencia se haga a efectos de prestar o solicitar auxilio judicial internacional.

c) Cuando la transferencia sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de servicios sanitarios.

d) Cuando se refiera a transferencias dinerarias conforme a su legislación específica.

e) Cuando el afectado haya dado su consentimiento inequívoco a la transferencia prevista.

f) Cuando la transferencia sea necesaria para la ejecución de un contrato entre el afectado y el responsable del fichero o para la adopción de medidas precontractuales adoptadas a petición del afectado.

g) Cuando la transferencia sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato celebrado o por celebrar, en interés del afectado, por el responsable del fichero y un tercero.

h) Cuando la transferencia sea necesaria o legalmente exigida para la salvaguarda de un interés público.

Tendrá esta consideración la transferencia solicitada por una Administración fiscal o aduanera para el cumplimiento de sus competencias.

i) Cuando la transferencia sea precisa para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial.

j) Cuando la transferencia se efectúe, a petición de persona con interés legítimo, desde un Registro público y aquélla sea acorde con la finalidad del mismo.

k) Cuando la transferencia tenga como destino un Estado miembro de la Unión Europea, o un Estado respecto del cual la Comisión de las Comunidades Europeas, en el ejercicio de sus competencias, haya declarado que garantiza un nivel de protección adecuado.

TÍTULO VI

Agencia de Protección de Datos

Artículo 35. *Naturaleza y régimen jurídico.*

1. La Agencia de Protección de Datos es un ente de derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de las Administraciones públicas en el ejercicio de sus funciones. Se regirá por lo dispuesto en la presente Ley y en un Estatuto propio, que será aprobado por el Gobierno.

2. En el ejercicio de sus funciones públicas, y en defecto de lo que disponga la presente Ley y sus disposiciones de desarrollo, la Agencia de Protección de Datos actuará de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En sus adquisiciones patrimoniales y contratación estará sujeta al derecho privado.

3. Los puestos de trabajo de los órganos y servicios que integren la Agencia de Protección de Datos serán desempeñados por funcionarios de las Administraciones públicas y por personal contratado al efecto, según la naturaleza de las funciones asignadas a cada puesto de trabajo. Este personal está obligado a guardar secreto de los datos de carácter personal de que conozca en el desarrollo de su función.

4. La Agencia de Protección de Datos contará, para el cumplimiento de sus fines, con los siguientes bienes y medios económicos:

a) Las asignaciones que se establezcan anualmente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.

b) Los bienes y valores que constituyan su patrimonio, así como los productos y rentas del mismo.

c) Cualesquiera otros que legalmente puedan serle atribuidos.

5. La Agencia de Protección de Datos elaborará y aprobará con carácter anual el correspondiente anteproyecto de presupuesto y lo remitirá al Gobierno para que sea integrado, con la debida independencia, en los Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 36. *El Director.*

1. El Director de la Agencia de Protección de Datos dirige la Agencia y ostenta su representación. Será nombrado, de entre quienes componen el Consejo Consultivo, mediante Real Decreto, por un período de cuatro años.

2. Ejercerá sus funciones con plena independencia y objetividad y no estará sujeto a instrucción alguna en el desempeño de aquéllas.

En todo caso, el Director deberá oír al Consejo Consultivo en aquellas propuestas que éste le realice en el ejercicio de sus funciones.

3. El Director de la Agencia de Protección de Datos sólo cesará antes de la expiración del período a que se refiere el apartado 1, a petición propia o por separación acordada por el Gobierno, previa instrucción de expediente, en el que necesariamente serán oídos los restantes miembros del Consejo Consultivo, por incumplimiento grave de sus obligaciones, incapacidad sobrevenida para el ejercicio de su función, incompatibilidad o condena por delito doloso.

4. El Director de la Agencia de Protección de Datos tendrá la consideración de alto cargo y quedará en la situación de servicios especiales si con anterioridad estuviera desempeñando una función pública. En el supuesto de que sea nombrado para el cargo algún miembro de la carrera judicial o fiscal, pasará asimismo a la situación administrativa de servicios especiales.

Artículo 37. *Funciones.*

1. Son funciones de la Agencia de Protección de Datos:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controlar su aplicación, en especial en lo relativo a los derechos de información, acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos.

b) Emitir las autorizaciones previstas en la Ley o en sus disposiciones reglamentarias.

c) Dictar, en su caso, y sin perjuicio de las competencias de otros órganos, las instrucciones precisas para adecuar los tratamientos a los principios de la presente Ley.

d) Atender las peticiones y reclamaciones formuladas por las personas afectadas.

e) Proporcionar información a las personas acerca de sus derechos en materia de tratamiento de los datos de carácter personal.

f) Requerir a los responsables y los encargados de los tratamientos, previa audiencia de éstos, la adopción de las medidas necesarias para la adecuación del tratamiento de datos a las disposiciones de esta Ley y, en su caso, ordenar la cesación de los tratamientos y la cancelación de los ficheros, cuando no se ajuste a sus disposiciones.

g) Ejercer la potestad sancionadora en los términos previstos por el Título VII de la presente Ley.

h) Informar, con carácter preceptivo, los proyectos de disposiciones generales que desarrollen esta Ley.

i) Recabar de los responsables de los ficheros cuanta ayuda e información estime necesaria para el desempeño de sus funciones.

j) Velar por la publicidad de la existencia de los ficheros de datos con carácter personal, a cuyo efecto publicará periódicamente una relación de dichos ficheros con la información adicional que el Director de la Agencia determine.

k) Redactar una memoria anual y remitirla al Ministerio de Justicia.

l) Ejercer el control y adoptar las autorizaciones que procedan en relación con los movimientos internacionales de datos, así como desempeñar las funciones de cooperación internacional en materia de protección de datos personales.

m) Velar por el cumplimiento de las disposiciones que la Ley de la Función Estadística Pública establece respecto a la recogida de datos estadísticos y al secreto estadístico, así como dictar las instrucciones precisas, dictaminar sobre las condiciones de seguridad de los

ficheros constituidos con fines exclusivamente estadísticos y ejercer la potestad a la que se refiere el artículo 46.

n) Cuantas otras le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

2. Las resoluciones de la Agencia Española de Protección de Datos se harán públicas, una vez hayan sido notificadas a los interesados. La publicación se realizará preferentemente a través de medios informáticos o telemáticos.

Reglamentariamente podrán establecerse los términos en que se lleve a cabo la publicidad de las citadas resoluciones.

Lo establecido en los párrafos anteriores no será aplicable a las resoluciones referentes a la inscripción de un fichero o tratamiento en el Registro General de Protección de Datos ni a aquéllas por las que se resuelva la inscripción en el mismo de los Códigos tipo, regulados por el artículo 32 de esta ley orgánica.

Artículo 38. *Consejo Consultivo.*

El Director de la Agencia de Protección de Datos estará asesorado por un Consejo Consultivo compuesto por los siguientes miembros:

Un Diputado, propuesto por el Congreso de los Diputados.

Un Senador, propuesto por el Senado.

Un representante de la Administración Central, designado por el Gobierno.

Un representante de la Administración Local, propuesto por la Federación Española de Municipios y Provincias.

Un miembro de la Real Academia de la Historia, propuesto por la misma.

Un experto en la materia, propuesto por el Consejo Superior de Universidades.

Un representante de los usuarios y consumidores, seleccionado del modo que se prevea reglamentariamente.

Un representante de cada Comunidad Autónoma que haya creado una agencia de protección de datos en su ámbito territorial, propuesto de acuerdo con el procedimiento que establezca la respectiva Comunidad Autónoma.

Un representante del sector de ficheros privados, para cuya propuesta se seguirá el procedimiento que se regule reglamentariamente.

El funcionamiento del Consejo Consultivo se regirá por las normas reglamentarias que al efecto se establezcan.

Artículo 39. *El Registro General de Protección de Datos.*

1. El Registro General de Protección de Datos es un órgano integrado en la Agencia de Protección de Datos.

2. Serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos:

a) Los ficheros de que sean titulares las Administraciones públicas.

b) Los ficheros de titularidad privada.

c) Las autorizaciones a que se refiere la presente Ley.

d) Los códigos tipo a que se refiere el artículo 32 de la presente Ley.

e) Los datos relativos a los ficheros que sean necesarios para el ejercicio de los derechos de información, acceso, rectificación, cancelación y oposición.

3. Por vía reglamentaria se regulará el procedimiento de inscripción de los ficheros, tanto de titularidad pública como de titularidad privada, en el Registro General de Protección de Datos, el contenido de la inscripción, su modificación, cancelación, reclamaciones y recursos contra las resoluciones correspondientes y demás extremos pertinentes.

Artículo 40. *Potestad de inspección.*

1. Las autoridades de control podrán inspeccionar los ficheros a que hace referencia la presente Ley, recabando cuantas informaciones precisen para el cumplimiento de sus cometidos.

A tal efecto, podrán solicitar la exhibición o el envío de documentos y datos y examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados, así como inspeccionar los

equipos físicos y lógicos utilizados para el tratamiento de los datos, accediendo a los locales donde se hallen instalados.

2. Los funcionarios que ejerzan la inspección a que se refiere el apartado anterior tendrán la consideración de autoridad pública en el desempeño de sus cometidos.

Estarán obligados a guardar secreto sobre las informaciones que conozcan en el ejercicio de las mencionadas funciones, incluso después de haber cesado en las mismas.

Artículo 41. *Órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas.*

1. Las funciones de la Agencia de Protección de Datos reguladas en el artículo 37, a excepción de las mencionadas en los apartados j), k) y l), y en los apartados f) y g) en lo que se refiere a las transferencias internacionales de datos, así como en los artículos 46 y 49, en relación con sus específicas competencias serán ejercidas, cuando afecten a ficheros de datos de carácter personal creados o gestionados por las Comunidades Autónomas y por la Administración Local de su ámbito territorial, por los órganos correspondientes de cada Comunidad, que tendrán la consideración de autoridades de control, a los que garantizarán plena independencia y objetividad en el ejercicio de su cometido.

2. Las Comunidades Autónomas podrán crear y mantener sus propios registros de ficheros para el ejercicio de las competencias que se les reconoce sobre los mismos.

3. El Director de la Agencia de Protección de Datos podrá convocar regularmente a los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas a efectos de cooperación institucional y coordinación de criterios o procedimientos de actuación. El Director de la Agencia de Protección de Datos y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas podrán solicitarse mutuamente la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 42. *Ficheros de las Comunidades Autónomas en materia de su exclusiva competencia.*

1. Cuando el Director de la Agencia de Protección de Datos constate que el mantenimiento o uso de un determinado fichero de las Comunidades Autónomas contraviene algún precepto de esta Ley en materia de su exclusiva competencia podrá requerir a la Administración correspondiente que se adopten las medidas correctoras que determine en el plazo que expresamente se fije en el requerimiento.

2. Si la Administración pública correspondiente no cumpliera el requerimiento formulado, el Director de la Agencia de Protección de Datos podrá impugnar la resolución adoptada por aquella Administración.

TÍTULO VII

Infracciones y sanciones

Artículo 43. *Responsables.*

1. Los responsables de los ficheros y los encargados de los tratamientos estarán sujetos al régimen sancionador establecido en la presente Ley.

2. Cuando se trate de ficheros de titularidad pública se estará, en cuanto al procedimiento y a las sanciones, a lo dispuesto en los artículos 46 y 48 de la presente Ley.

Artículo 44. *Tipos de infracciones.*

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) No remitir a la Agencia Española de Protección de Datos las notificaciones previstas en esta Ley o en sus disposiciones de desarrollo.

b) No solicitar la inscripción del fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos.

c) El incumplimiento del deber de información al afectado acerca del tratamiento de sus datos de carácter personal cuando los datos sean recabados del propio interesado.

d) La transmisión de los datos a un encargado del tratamiento sin dar cumplimiento a los deberes formales establecidos en el artículo 12 de esta Ley.

3. Son infracciones graves:

a) Proceder a la creación de ficheros de titularidad pública o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos, sin autorización de disposición general, publicada en el "Boletín Oficial del Estado" o diario oficial correspondiente.

b) Tratar datos de carácter personal sin recabar el consentimiento de las personas afectadas, cuando el mismo sea necesario conforme a lo dispuesto en esta Ley y sus disposiciones de desarrollo.

c) Tratar datos de carácter personal o usarlos posteriormente con conculcación de los principios y garantías establecidos en el artículo 4 de la presente Ley y las disposiciones que lo desarrollan, salvo cuando sea constitutivo de infracción muy grave.

d) La vulneración del deber de guardar secreto acerca del tratamiento de los datos de carácter personal al que se refiere el artículo 10 de la presente Ley.

e) El impedimento o la obstaculización del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

f) El incumplimiento del deber de información al afectado acerca del tratamiento de sus datos de carácter personal cuando los datos no hayan sido recabados del propio interesado.

g) El incumplimiento de los restantes deberes de notificación o requerimiento al afectado impuestos por esta Ley y sus disposiciones de desarrollo.

h) Mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen.

i) No atender los requerimientos o apercibimientos de la Agencia Española de Protección de Datos o no proporcionar a aquélla cuantos documentos e informaciones sean solicitados por la misma.

j) La obstrucción al ejercicio de la función inspectora.

k) La comunicación o cesión de los datos de carácter personal sin contar con legitimación para ello en los términos previstos en esta Ley y sus disposiciones reglamentarias de desarrollo, salvo que la misma sea constitutiva de infracción muy grave.

4. Son infracciones muy graves:

a) La recogida de datos en forma engañosa o fraudulenta.

b) Tratar o ceder los datos de carácter personal a los que se refieren los apartados 2, 3 y 5 del artículo 7 de esta Ley salvo en los supuestos en que la misma lo autoriza o violentar la prohibición contenida en el apartado 4 del artículo 7.

c) No cesar en el tratamiento ilícito de datos de carácter personal cuando existiese un previo requerimiento del Director de la Agencia Española de Protección de Datos para ello.

d) La transferencia internacional de datos de carácter personal con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable sin autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos salvo en los supuestos en los que conforme a esta Ley y sus disposiciones de desarrollo dicha autorización no resulta necesaria.

Artículo 45. *Tipo de sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de 900 a 40.000 euros.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa de 40.001 a 300.000 euros.

3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa de 300.001 a 600.000 euros.

4. La cuantía de las sanciones se graduará atendiendo a los siguientes criterios:

a) El carácter continuado de la infracción.

b) El volumen de los tratamientos efectuados.

c) La vinculación de la actividad del infractor con la realización de tratamientos de datos de carácter personal.

d) El volumen de negocio o actividad del infractor.

e) Los beneficios obtenidos como consecuencia de la comisión de la infracción.

f) El grado de intencionalidad.

g) La reincidencia por comisión de infracciones de la misma naturaleza.

h) La naturaleza de los perjuicios causados a las personas interesadas o a terceras personas.

i) La acreditación de que con anterioridad a los hechos constitutivos de infracción la entidad imputada tenía implantados procedimientos adecuados de actuación en la recogida y tratamiento de los datos de carácter personal, siendo la infracción consecuencia de una anomalía en el funcionamiento de dichos procedimientos no debida a una falta de diligencia exigible al infractor.

j) Cualquier otra circunstancia que sea relevante para determinar el grado de antijuridicidad y de culpabilidad presentes en la concreta actuación infractora.

5. El órgano sancionador establecerá la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones que preceda inmediatamente en gravedad a aquella en que se integra la considerada en el caso de que se trate, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se aprecie una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado o de la antijuridicidad del hecho como consecuencia de la concurrencia significativa de varios de los criterios enunciados en el apartado 4 de este artículo.

b) Cuando la entidad infractora haya regularizado la situación irregular de forma diligente.

c) Cuando pueda apreciarse que la conducta del afectado ha podido inducir a la comisión de la infracción.

d) Cuando el infractor haya reconocido espontáneamente su culpabilidad.

e) Cuando se haya producido un proceso de fusión por absorción y la infracción fuese anterior a dicho proceso, no siendo imputable a la entidad absorbente.

6. Excepcionalmente el órgano sancionador podrá, previa audiencia de los interesados y atendida la naturaleza de los hechos y la concurrencia significativa de los criterios establecidos en el apartado anterior, no acordar la apertura del procedimiento sancionador y, en su lugar, apercibir al sujeto responsable a fin de que, en el plazo que el órgano sancionador determine, acredite la adopción de las medidas correctoras que en cada caso resultasen pertinentes, siempre que concurran los siguientes presupuestos:

a) Que los hechos fuesen constitutivos de infracción leve o grave conforme a lo dispuesto en esta Ley.

b) Que el infractor no hubiese sido sancionado o apercibido con anterioridad.

Si el apercibimiento no fuera atendido en el plazo que el órgano sancionador hubiera determinado procederá la apertura del correspondiente procedimiento sancionador por dicho incumplimiento.

7. En ningún caso podrá imponerse una sanción más grave que la fijada en la Ley para la clase de infracción en la que se integre la que se pretenda sancionar.

8. El Gobierno actualizará periódicamente la cuantía de las sanciones de acuerdo con las variaciones que experimenten los índices de precios.

Artículo 46. *Infracciones de las Administraciones públicas.*

1. Cuando las infracciones a que se refiere el artículo 44 fuesen cometidas en ficheros de titularidad pública o en relación con tratamientos cuyos responsables lo serían de ficheros de dicha naturaleza, el órgano sancionador dictará una resolución estableciendo las medidas que procede adoptar para que cesen o se corrijan los efectos de la infracción. Esta resolución se notificará al responsable del fichero, al órgano del que dependa jerárquicamente y a los afectados si los hubiera.

2. El órgano sancionador podrá proponer también la iniciación de actuaciones disciplinarias, si procedieran. El procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario de las Administraciones Públicas.

3. Se deberán comunicar al órgano sancionador las resoluciones que recaigan en relación con las medidas y actuaciones a que se refieren los apartados anteriores.

4. El Director de la Agencia comunicará al Defensor del Pueblo las actuaciones que efectúe y las resoluciones que dicte al amparo de los apartados anteriores.

Artículo 47. *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves al año.

2. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

3. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviere paralizado durante más de seis meses por causas no imputables al presunto infractor.

4. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años, las impuestas por faltas graves a los dos años y las impuestas por faltas leves al año.

5. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

6. La prescripción se interrumpirá por la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si el mismo está paralizado durante más de seis meses por causa no imputable al infractor.

Artículo 48. *Procedimiento sancionador.*

1. Por vía reglamentaria se establecerá el procedimiento a seguir para la determinación de las infracciones y la imposición de las sanciones a que hace referencia el presente Título.

2. Las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos u órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma agotan la vía administrativa.

3. Los procedimientos sancionadores tramitados por la Agencia Española de Protección de Datos, en ejercicio de las potestades que a la misma atribuyan esta u otras Leyes, salvo los referidos a infracciones de la Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones, tendrán una duración máxima de seis meses.

Artículo 49. *Potestad de inmovilización de ficheros.*

En los supuestos constitutivos de infracción grave o muy grave en que la persistencia en el tratamiento de los datos de carácter personal o su comunicación o transferencia internacional posterior pudiera suponer un grave menoscabo de los derechos fundamentales de los afectados y en particular de su derecho a la protección de datos de carácter personal, el órgano sancionador podrá, además de ejercer la potestad sancionadora, requerir a los responsables de ficheros de datos de carácter personal, tanto de titularidad pública como privada, la cesación en la utilización o cesión ilícita de los datos. Si el requerimiento fuera desatendido, el órgano sancionador podrá, mediante resolución motivada, inmovilizar tales ficheros a los solos efectos de restaurar los derechos de las personas afectadas.

Disposición adicional primera. *Ficheros preexistentes.*

Los ficheros y tratamientos automatizados inscritos o no en el Registro General de Protección de Datos deberán adecuarse a la presente Ley Orgánica dentro del plazo de tres años, a contar desde su entrada en vigor.

En dicho plazo, los ficheros de titularidad privada deberán ser comunicados a la Agencia de Protección de Datos y las Administraciones públicas, responsables de ficheros de titularidad pública, deberán aprobar la pertinente disposición de regulación del fichero o adaptar la existente.

En el supuesto de ficheros y tratamientos no automatizados, su adecuación a la presente Ley Orgánica, y la obligación prevista en el párrafo anterior deberán cumplimentarse en el plazo de doce años a contar desde el 24 de octubre de 1995, sin perjuicio del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación por parte de los afectados.

Disposición adicional segunda. *Ficheros y Registro de Población de las Administraciones públicas.*

1. La Administración General del Estado y las Administraciones de las Comunidades Autónomas podrán solicitar al Instituto Nacional de Estadística, sin consentimiento del

interesado, una copia actualizada del fichero formado con los datos del nombre, apellidos, domicilio, sexo y fecha de nacimiento que constan en los padrones municipales de habitantes y en el censo electoral correspondientes a los territorios donde ejerzan sus competencias, para la creación de ficheros o registros de población.

2. Los ficheros o registros de población tendrán como finalidad la comunicación de los distintos órganos de cada Administración pública con los interesados residentes en los respectivos territorios, respecto a las relaciones jurídico administrativas derivadas de las competencias respectivas de las Administraciones públicas.

Disposición adicional tercera. *Tratamiento de los expedientes de las derogadas Leyes de Vagos y Maleantes y de Peligrosidad y Rehabilitación Social.*

Los expedientes específicamente instruidos al amparo de las derogadas Leyes de Vagos y Maleantes, y de Peligrosidad y Rehabilitación Social, que contengan datos de cualquier índole susceptibles de afectar a la seguridad, al honor, a la intimidad o a la imagen de las personas, no podrán ser consultados sin que medie consentimiento expreso de los afectados, o hayan transcurrido cincuenta años desde la fecha de aquéllos.

En este último supuesto, la Administración General del Estado, salvo que haya constancia expresa del fallecimiento de los afectados, pondrá a disposición del solicitante la documentación, suprimiendo de la misma los datos aludidos en el párrafo anterior, mediante la utilización de los procedimientos técnicos pertinentes en cada caso.

Disposición adicional cuarta. *Modificación del artículo 112.4 de la Ley General Tributaria.*

El apartado cuarto del artículo 112 de la Ley General Tributaria pasa a tener la siguiente redacción:

"4. La cesión de aquellos datos de carácter personal, objeto de tratamiento, que se debe efectuar a la Administración tributaria conforme a lo dispuesto en el artículo 111, en los apartados anteriores de este artículo o en otra norma de rango legal, no requerirá el consentimiento del afectado.

En este ámbito tampoco será de aplicación lo que respecto a las Administraciones públicas establece el apartado 1 del artículo 21 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal."

Disposición adicional quinta. *Competencias del Defensor del Pueblo y órganos autonómicos semejantes.*

Lo dispuesto en la presente Ley Orgánica se entiende sin perjuicio de las competencias del Defensor del Pueblo y de los órganos análogos de las Comunidades Autónomas.

Disposición adicional sexta. *Modificación del artículo 24.3 de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados.*

Se modifica el artículo 24.3, párrafo 2.º de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, con la siguiente redacción:

"Las entidades aseguradoras podrán establecer ficheros comunes que contengan datos de carácter personal para la liquidación de siniestros y la colaboración estadístico actuarial con la finalidad de permitir la tarificación y selección de riesgos y la elaboración de estudios de técnica aseguradora.

La cesión de datos a los citados ficheros no requerirá el consentimiento previo del afectado, pero sí la comunicación al mismo de la posible cesión de sus datos personales a ficheros comunes para los fines señalados con expresa indicación del responsable para que se puedan ejercitar los derechos de acceso, rectificación y cancelación previstos en la ley.

También podrán establecerse ficheros comunes cuya finalidad sea prevenir el fraude en el seguro sin que sea necesario el consentimiento del afectado. No obstante, será necesaria en estos casos la comunicación al afectado, en la primera introducción de sus datos, de quién sea el responsable del fichero y de las formas de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

En todo caso, los datos relativos a la salud sólo podrán ser objeto de tratamiento con el consentimiento expreso del afectado."

Disposición transitoria primera. *Tratamientos creados por Convenios internacionales.*

La Agencia de Protección de Datos será el organismo competente para la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos de carácter personal respecto de los tratamientos establecidos en cualquier Convenio Internacional del que sea parte España que atribuya a una autoridad nacional de control esta competencia, mientras no se cree una autoridad diferente para este cometido en desarrollo del Convenio.

Disposición transitoria segunda. *Utilización del censo promocional.*

Reglamentariamente se desarrollarán los procedimientos de formación del censo promocional, de oposición a aparecer en el mismo, de puesta a disposición de sus solicitantes, y de control de las listas difundidas.

El Reglamento establecerá los plazos para la puesta en operación del censo promocional.

Disposición transitoria tercera. *Subsistencia de normas preexistentes.*

Hasta tanto se lleven a efectos las previsiones de la disposición final primera de esta Ley, continuarán en vigor, con su propio rango, las normas reglamentarias existentes y, en especial, los Reales Decretos 428/1993, de 26 de marzo; 1332/1994, de 20 de junio, y 994/1999, de 11 de junio, en cuanto no se opongan a la presente Ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno aprobará, o modificará, las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Ley.

Disposición final segunda. *Preceptos con carácter de Ley ordinaria.*

Los Títulos IV, VI excepto el último inciso del párrafo 4 del artículo 36 y VII de la presente Ley, la disposición adicional cuarta, la disposición transitoria primera y la final primera tienen el carácter de Ley ordinaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de un mes, contado desde su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley Orgánica.

Madrid, 13 de diciembre de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

Información relacionada

- Téngase en cuenta que las referencias a la Agencia de Protección de Datos deben entenderse hechas a la Agencia Española de Protección de Datos, según establece el art. 79 de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre. Ref. BOE-A-2003-23936

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.

Anexo 4

Reglamento 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 (RGPD)

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

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)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 16,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de texto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([2]),

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) La protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental. El artículo 8, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta») y el artículo 16, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establecen que toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan.

(2) Los principios y normas relativos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos de carácter personal deben, cualquiera que sea su nacionalidad o residencia, respetar sus libertades y derechos fundamentales, en particular el derecho a la protección de los datos de carácter personal. El presente Reglamento pretende contribuir a la plena realización de un espacio de libertad, seguridad y justicia y de una unión económica, al progreso económico y social, al refuerzo y la convergencia de las economías dentro del mercado interior, así como al bienestar de las personas físicas.

(3) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]) trata de armonizar la protección de los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas en relación con las actividades de tratamiento de datos de carácter personal y garantizar la libre circulación de estos datos entre los Estados miembros.

([1]) DO C 229 de 31.7.2012, p. 90.
([2]) DO C 391 de 18.12.2012, p. 127.
([3]) Posición del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 2014 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y posición del Consejo en primera lectura de 8 de abril de 2016 (pendiente de publicación en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 14 de abril de 2016.
([4]) 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 (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

(4) El tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad. El derecho a la protección de los datos personales no es un derecho absoluto sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad y mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad. El presente Reglamento respeta todos los derechos fundamentales y observa las libertades y los principios reconocidos en la Carta conforme se consagran en los Tratados, en particular el respeto de la vida privada y familiar, del domicilio y de las comunicaciones, la protección de los datos de carácter personal, la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión, la libertad de expresión y de información, la libertad de empresa, el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juicio justo, y la diversidad cultural, religiosa y lingüística.

(5) La integración económica y social resultante del funcionamiento del mercado interior ha llevado a un aumento sustancial de los flujos transfronterizos de datos personales. En toda la Unión se ha incrementado el intercambio de datos personales entre los operadores públicos y privados, incluidas las personas físicas, las asociaciones y las empresas. El Derecho de la Unión insta a las autoridades nacionales de los Estados miembros a que cooperen e intercambien datos personales a fin de poder cumplir sus funciones o desempeñar otras por cuenta de una autoridad de otro Estado miembro.

(6) La rápida evolución tecnológica y la globalización han planteado nuevos retos para la protección de los datos personales. La magnitud de la recogida y del intercambio de datos personales ha aumentado de manera significativa. La tecnología permite que tanto las empresas privadas como las autoridades públicas utilicen datos personales en una escala sin precedentes a la hora de realizar sus actividades. Las personas físicas difunden un volumen cada vez mayor de información personal a escala mundial. La tecnología ha transformado tanto la economía como la vida social, y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los datos personales.

(7) Estos avances requieren un marco más sólido y coherente para la protección de datos en la Unión Europea, respaldado por una ejecución estricta, dada la importancia de generar la confianza que permita a la economía digital desarrollarse en todo el mercado interior. Las personas físicas deben tener el control de sus propios datos personales. Hay que reforzar la seguridad jurídica y práctica para las personas físicas, los operadores económicos y las autoridades públicas.

(8) En los casos en que el presente Reglamento establece que sus normas sean especificadas o restringidas por el Derecho de los Estados miembros, estos, en la medida en que sea necesario por razones de coherencia y para que las disposiciones nacionales sean comprensibles para sus destinatarios, pueden incorporar a su Derecho nacional elementos del presente Reglamento.

(9) Aunque los objetivos y principios de la Directiva 95/46/CE siguen siendo válidos, ello no ha impedido que la protección de los datos en el territorio de la Unión se aplique de manera fragmentada, ni la inseguridad jurídica ni una percepción generalizada entre la opinión pública de que existen riesgos importantes para la protección de las personas físicas, en particular en relación con las actividades en línea. Las diferencias en el nivel de protección de los derechos y libertades de las personas físicas, en particular del derecho a la protección de los datos de carácter personal, en lo que respecta al tratamiento de dichos datos en los Estados miembros pueden impedir la libre circulación de los datos de carácter personal en la Unión. Estas diferencias pueden constituir, por lo tanto, un obstáculo al ejercicio de las actividades económicas a nivel de la Unión, falsear la competencia e impedir que las autoridades cumplan las funciones que les incumben en virtud del Derecho de la Unión. Esta diferencia en los niveles de protección se debe a la existencia de divergencias en la ejecución y aplicación de la Directiva 95/46/CE.

(10) Para garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de las personas físicas y eliminar los obstáculos a la circulación de datos personales dentro de la Unión, el nivel de protección de los derechos y libertades de las personas físicas por lo que se refiere al tratamiento de dichos datos debe ser equivalente en todos los Estados miembros. Debe garantizarse en toda la Unión que la aplicación de las normas de protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos de carácter personal sea coherente y homogénea. En lo que respecta al tratamiento de datos personales para el cumplimiento de una obligación legal, para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento, los Estados miembros deben estar facultados para mantener o adoptar disposiciones nacionales a fin de especificar en mayor grado la aplicación de las normas del presente Reglamento. Junto con la normativa general y horizontal sobre protección de datos por la que se aplica la Directiva 95/46/CE, los Estados miembros cuentan con distintas normas sectoriales específicas en ámbitos que precisan disposiciones más específicas. El presente Reglamento reconoce también un margen de maniobra para que los Estados miembros especifiquen sus normas, inclusive para el tratamiento de categorías especiales de datos personales («datos sensibles»). En este sentido, el presente Reglamento no excluye el Derecho de los Estados miembros que determina las circunstancias relativas a situaciones específicas de tratamiento, incluida la indicación pormenorizada de las condiciones en las que el tratamiento de datos personales es lícito.

(11) La protección efectiva de los datos personales en la Unión exige que se refuercen y especifiquen los derechos de los interesados y las obligaciones de quienes tratan y determinan el tratamiento de los datos de carácter personal, y que en los Estados miembros se reconozcan poderes equivalentes para supervisar y garantizar el cumplimiento de las normas relativas a la protección de los datos de carácter personal y las infracciones se castiguen con sanciones equivalentes.

(12) El artículo 16, apartado 2, del TFUE encomienda al Parlamento Europeo y al Consejo que establezcan las normas sobre protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos de carácter personal y las normas relativas a la libre circulación de dichos datos.

(13) Para garantizar un nivel coherente de protección de las personas físicas en toda la Unión y evitar divergencias que dificulten la libre circulación de datos personales dentro del mercado interior, es necesario un reglamento que proporcione seguridad jurídica y transparencia a los operadores económicos, incluidas las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, y ofrezca a las personas físicas de todos los Estados miembros el mismo nivel de derechos y obligaciones exigibles y de responsabilidades para los responsables y encargados del tratamiento, con el fin de garantizar una supervisión coherente del tratamiento de datos personales y sanciones equivalentes en todos los Estados miembros, así como la cooperación efectiva entre las autoridades de control de los diferentes Estados miembros. El buen funcionamiento del mercado interior exige que la libre circulación de los datos personales en la Unión no sea restringida ni prohibida por motivos relacionados con la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales. Con objeto de tener en cuenta la situación específica de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, el presente Reglamento incluye una serie de excepciones en materia de llevanza de registros para organizaciones con menos de 250 empleados. Además, alienta a las instituciones y órganos de la Unión y a los Estados miembros y a sus autoridades de control a tener en cuenta las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas en la aplicación del presente Reglamento. El concepto de microempresas y pequeñas y medianas empresas debe extraerse del artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ([1]).

(14) La protección otorgada por el presente Reglamento debe aplicarse a las personas físicas, independientemente de su nacionalidad o de su lugar de residencia, en relación con el tratamiento de sus datos personales. El presente Reglamento no regula el tratamiento de datos personales relativos a personas jurídicas y en particular a empresas constituidas como personas jurídicas, incluido el nombre y la forma de la persona jurídica y sus datos de contacto.

(15) A fin de evitar que haya un grave riesgo de elusión, la protección de las personas físicas debe ser tecnológicamente neutra y no debe depender de las técnicas utilizadas. La protección de las personas físicas debe aplicarse al tratamiento automatizado de datos personales, así como a su tratamiento manual, cuando los datos personales figuren en un fichero o estén destinados a ser incluidos en él. Los ficheros o conjuntos de ficheros, así como sus portadas, que no estén estructurados con arreglo a criterios específicos, no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

(16) El presente Reglamento no se aplica a cuestiones de protección de los derechos y las libertades fundamentales o la libre circulación de datos personales relacionadas con actividades excluidas del ámbito de del Derecho de la Unión, como las actividades relativas a la seguridad nacional. Tampoco se aplica al tratamiento de datos de carácter personal por los Estados miembros en el ejercicio de las actividades relacionadas con la política exterior y de seguridad común de la Unión.

(17) El Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) se aplica al tratamiento de datos de carácter personal por las instituciones, órganos y organismos de la Unión. El Reglamento (CE) n.º 45/2001 y otros actos jurídicos de la Unión aplicables a dicho tratamiento de datos de carácter personal deben adaptarse a los principios y normas establecidos en el presente Reglamento y aplicarse a la luz del mismo. A fin de establecer un marco sólido y coherente en materia de protección de datos en la Unión, una vez adoptado el presente Reglamento deben introducirse las adaptaciones necesarias del Reglamento (CE) n.º 45/2001, con el fin de que pueda aplicarse al mismo tiempo que el presente Reglamento.

(18) El presente Reglamento no se aplica al tratamiento de datos de carácter personal por una persona física en el curso de una actividad exclusivamente personal o doméstica y, por tanto, sin conexión alguna con una actividad

([1]) Recomendación de la Comisión de 6 de mayo de 2003 sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas [C(2003) 1422] (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

([2]) Reglamento (CE) n.º 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).

profesional o comercial. Entre las actividades personales o domésticas cabe incluir la correspondencia y la llevanza de un repertorio de direcciones, o la actividad en las redes sociales y la actividad en línea realizada en el contexto de las citadas actividades. No obstante, el presente Reglamento se aplica a los responsables o encargados del tratamiento que proporcionen los medios para tratar datos personales relacionados con tales actividades personales o domésticas.

(19) La protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos de carácter personal por parte de las autoridades competentes a efectos de la prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de la ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a las amenazas contra la seguridad pública y la libre circulación de estos datos y su prevención, es objeto de un acto jurídico específico a nivel de la Unión. El presente Reglamento no debe, por lo tanto, aplicarse a las actividades de tratamiento destinadas a tales fines. No obstante, los datos personales tratados por las autoridades públicas en aplicación del presente Reglamento deben, si se destinan a tales fines, regirse por un acto jurídico de la Unión más específico, concretamente la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). Los Estados miembros pueden encomendar a las autoridades competentes, tal como se definen en la Directiva (UE) 2016/680, funciones que no se lleven a cabo necesariamente con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a las amenazas a la seguridad pública y su prevención, de tal forma que el tratamiento de datos personales para estos otros fines, en la medida en que esté incluido en el ámbito del Derecho de la Unión, entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

En lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de dichas autoridades competentes con fines que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros deben tener la posibilidad de mantener o introducir disposiciones más específicas para adaptar la aplicación de las normas del presente Reglamento. Tales disposiciones pueden establecer de forma más precisa requisitos concretos para el tratamiento de datos personales con otros fines por parte de dichas autoridades competentes, tomando en consideración la estructura constitucional, organizativa y administrativa del Estado miembro en cuestión. Cuando el tratamiento de datos personales por organismos privados entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, este debe disponer que los Estados miembros puedan, en condiciones específicas, limitar conforme a Derecho determinadas obligaciones y derechos siempre que dicha limitación sea una medida necesaria y proporcionada en una sociedad democrática para proteger intereses específicos importantes, entre ellos la seguridad pública y la prevención, la investigación, la detección y el enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, inclusive la protección frente a las amenazas contra la seguridad pública y su prevención. Esto se aplica, por ejemplo, en el marco de la lucha contra el blanqueo de capitales o de las actividades de los laboratorios de policía científica.

(20) Aunque el presente Reglamento se aplica, entre otras, a las actividades de los tribunales y otras autoridades judiciales, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros pueden especificarse las operaciones de tratamiento y los procedimientos de tratamiento en relación con el tratamiento de datos personales por los tribunales y otras autoridades judiciales. A fin de preservar la independencia del poder judicial en el desempeño de sus funciones, incluida la toma de decisiones, la competencia de las autoridades de control no debe abarcar el tratamiento de datos personales cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial. El control de esas operaciones de tratamiento de datos ha de poder encomendarse a organismos específicos establecidos dentro del sistema judicial del Estado miembro, los cuales deben, en particular, garantizar el cumplimiento de las normas del presente Reglamento, concienciar más a los miembros del poder judicial acerca de sus obligaciones en virtud de este y atender las reclamaciones en relación con tales operaciones de tratamiento de datos.

(21) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), en particular de las normas en materia de responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios establecidas en sus artículos 12 a 15. El objetivo de dicha Directiva es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior garantizando la libre circulación de los servicios de la sociedad de la información entre los Estados miembros.

(22) Todo tratamiento de datos personales en el contexto de las actividades de un establecimiento de un responsable o un encargado del tratamiento en la Unión debe llevarse a cabo de conformidad con el presente Reglamento, independientemente de que el tratamiento tenga lugar en la Unión. Un establecimiento implica el ejercicio de manera efectiva y real de una actividad a través de modalidades estables. La forma jurídica que revistan tales modalidades, ya sea una sucursal o una filial con personalidad jurídica, no es el factor determinante al respecto.

([1]) Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (véase la página 89 del presente Diario Oficial).

([2]) Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

(23) Con el fin de garantizar que las personas físicas no se vean privadas de la protección a la que tienen derecho en virtud del presente Reglamento, el tratamiento de datos personales de interesados que residen en la Unión por un responsable o un encargado no establecido en la Unión debe regirse por el presente Reglamento si las actividades de tratamiento se refieren a la oferta de bienes o servicios a dichos interesados, independientemente de que medie pago. Para determinar si dicho responsable o encargado ofrece bienes o servicios a interesados que residan en la Unión, debe determinarse si es evidente que el responsable o el encargado proyecta ofrecer servicios a interesados en uno o varios de los Estados miembros de la Unión. Si bien la mera accesibilidad del sitio web del responsable o encargado o de un intermediario en la Unión, de una dirección de correo electrónico u otros datos de contacto, o el uso de una lengua generalmente utilizada en el tercer país donde resida el responsable del tratamiento, no basta para determinar dicha intención, hay factores, como el uso de una lengua o una moneda utilizada generalmente en uno o varios Estados miembros con la posibilidad de encargar bienes y servicios en esa otra lengua, o la mención de clientes o usuarios que residen en la Unión, que pueden revelar que el responsable del tratamiento proyecta ofrecer bienes o servicios a interesados en la Unión.

(24) El tratamiento de datos personales de los interesados que residen en la Unión por un responsable o encargado no establecido en la Unión debe ser también objeto del presente Reglamento cuando esté relacionado con la observación del comportamiento de dichos interesados en la medida en que este comportamiento tenga lugar en la Unión. Para determinar si se puede considerar que una actividad de tratamiento controla el comportamiento de los interesados, debe evaluarse si las personas físicas son objeto de un seguimiento en internet, inclusive el potencial uso posterior de técnicas de tratamiento de datos personales que consistan en la elaboración de un perfil de una persona física con el fin, en particular, de adoptar decisiones sobre él o de analizar o predecir sus preferencias personales, comportamientos y actitudes.

(25) Cuando sea de aplicación el Derecho de los Estados miembros en virtud del Derecho internacional público, el presente Reglamento debe aplicarse también a todo responsable del tratamiento no establecido en la Unión, como en una misión diplomática u oficina consular de un Estado miembro.

(26) Los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. Los datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable. Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física. Para determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos. Por lo tanto los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación.

(27) El presente Reglamento no se aplica a la protección de datos personales de personas fallecidas. Los Estados miembros son competentes para establecer normas relativas al tratamiento de los datos personales de estas.

(28) La aplicación de la seudonimización a los datos personales puede reducir los riesgos para los interesados afectados y ayudar a los responsables y a los encargados del tratamiento a cumplir sus obligaciones de protección de los datos. Así pues, la introducción explícita de la «seudonimización» en el presente Reglamento no pretende excluir ninguna otra medida relativa a la protección de los datos.

(29) Para incentivar la aplicación de la seudonimización en el tratamiento de datos personales, debe ser posible establecer medidas de seudonimización, permitiendo al mismo tiempo un análisis general, por parte del mismo responsable del tratamiento, cuando este haya adoptado las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar que se aplique el presente Reglamento al tratamiento correspondiente y que se mantenga por separado la información adicional para la atribución de los datos personales a una persona concreta. El responsable que trate datos personales debe indicar cuáles son sus personas autorizadas.

(30) Las personas físicas pueden ser asociadas a identificadores en línea facilitados por sus dispositivos, aplicaciones, herramientas y protocolos, como direcciones de los protocolos de internet, identificadores de sesión en forma de «cookies» u otros identificadores, como etiquetas de identificación por radiofrecuencia. Esto puede dejar huellas que, en particular, al ser combinadas con identificadores únicos y otros datos recibidos por los servidores, pueden ser utilizadas para elaborar perfiles de las personas físicas e identificarlas.

(31) Las autoridades públicas a las que se comunican datos personales en virtud de una obligación legal para el ejercicio de su misión oficial, como las autoridades fiscales y aduaneras, las unidades de investigación financiera, las autoridades administrativas independientes o los organismos de supervisión de los mercados financieros encargados de la reglamentación y supervisión de los mercados de valores, no deben considerarse destinatarios de datos si reciben datos personales que son necesarios para llevar a cabo una investigación concreta de interés general, de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros. Las solicitudes de comunicación de las autoridades públicas siempre deben presentarse por escrito, de forma motivada y con carácter ocasional, y no deben referirse a la totalidad de un fichero ni dar lugar a la interconexión de varios ficheros. El tratamiento de datos personales por dichas autoridades públicas debe ser conforme con la normativa en materia de protección de datos que sea de aplicación en función de la finalidad del tratamiento.

(32) El consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines. Cuando el tratamiento tenga varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar innecesariamente el uso del servicio para el que se presta.

(33) Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.

(34) Debe entenderse por datos genéticos los datos personales relacionados con características genéticas, heredadas o adquiridas, de una persona física, provenientes del análisis de una muestra biológica de la persona física en cuestión, en particular a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN), o del análisis de cualquier otro elemento que permita obtener información equivalente.

(35) Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]); todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.

(36) El establecimiento principal de un responsable del tratamiento en la Unión debe ser el lugar de su administración central en la Unión, salvo que las decisiones relativas a los fines y medios del tratamiento de los datos personales se tomen en otro establecimiento del responsable en la Unión, en cuyo caso, ese otro establecimiento debe

([1]) Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

considerarse el establecimiento principal. El establecimiento principal de un responsable en la Unión debe determinarse en función de criterios objetivos y debe implicar el ejercicio efectivo y real de actividades de gestión que determinen las principales decisiones en cuanto a los fines y medios del tratamiento a través de modalidades estables. Dicho criterio no debe depender de si el tratamiento de los datos personales se realiza en dicho lugar. La presencia y utilización de medios técnicos y tecnologías para el tratamiento de datos personales o las actividades de tratamiento no constituyen, en sí mismas, establecimiento principal y no son, por lo tanto, criterios determinantes de un establecimiento principal. El establecimiento principal del encargado del tratamiento debe ser el lugar de su administración central en la Unión o, si careciese de administración central en la Unión, el lugar en el que se llevan a cabo las principales actividades de tratamiento en la Unión. En los casos que impliquen tanto al responsable como al encargado, la autoridad de control principal competente debe seguir siendo la autoridad de control del Estado miembro en el que el responsable tenga su establecimiento principal, pero la autoridad de control del encargado debe considerarse autoridad de control interesada y participar en el procedimiento de cooperación establecido en el presente Reglamento. En cualquier caso, las autoridades de control del Estado miembro o los Estados miembros en los que el encargado tenga uno o varios establecimientos no deben considerarse autoridades de control interesadas cuando el proyecto de decisión afecte únicamente al responsable. Cuando el tratamiento lo realice un grupo empresarial, el establecimiento principal de la empresa que ejerce el control debe considerarse el establecimiento principal del grupo empresarial, excepto cuando los fines y medios del tratamiento los determine otra empresa.

(37) Un grupo empresarial debe estar constituido por una empresa que ejerce el control y las empresas controladas, debiendo ser la empresa que ejerce el control la que pueda ejercer una influencia dominante en las otras empresas, por razones, por ejemplo, de propiedad, participación financiera, normas por las que se rige, o poder de hacer cumplir las normas de protección de datos personales. Una empresa que controle el tratamiento de los datos personales en las empresas que estén afiliadas debe considerarse, junto con dichas empresas, «grupo empresarial».

(38) Los niños merecen una protección específica de sus datos personales, ya que pueden ser menos conscientes de los riesgos, consecuencias, garantías y derechos concernientes al tratamiento de datos personales. Dicha protección específica debe aplicarse en particular, a la utilización de datos personales de niños con fines de mercadotecnia o elaboración de perfiles de personalidad o de usuario, y a la obtención de datos personales relativos a niños cuando se utilicen servicios ofrecidos directamente a un niño. El consentimiento del titular de la patria potestad o tutela no debe ser necesario en el contexto de los servicios preventivos o de asesoramiento ofrecidos directamente a los niños.

(39) Todo tratamiento de datos personales debe ser lícito y leal. Para las personas físicas debe quedar totalmente claro que se están recogiendo, utilizando, consultando o tratando de otra manera datos personales que les conciernen, así como la medida en que dichos datos son o serán tratados. El principio de transparencia exige que toda información y comunicación relativa al tratamiento de dichos datos sea fácilmente accesible y fácil de entender, y que se utilice un lenguaje sencillo y claro. Dicho principio se refiere en particular a la información de los interesados sobre la identidad del responsable del tratamiento y los fines del mismo y a la información añadida para garantizar un tratamiento leal y transparente con respecto a las personas físicas afectadas y a su derecho a obtener confirmación y comunicación de los datos personales que les conciernan que sean objeto de tratamiento. Las personas físicas deben tener conocimiento de los riesgos, las normas, las salvaguardias y los derechos relativos al tratamiento de datos personales así como del modo de hacer valer sus derechos en relación con el tratamiento. En particular, los fines específicos del tratamiento de los datos personales deben ser explícitos y legítimos, y deben determinarse en el momento de su recogida. Los datos personales deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para los fines para los que sean tratados. Ello requiere, en particular, garantizar que se limite a un mínimo estricto su plazo de conservación. Los datos personales solo deben tratarse si la finalidad del tratamiento no pudiera lograrse razonablemente por otros medios. Para garantizar que los datos personales no se conservan más tiempo del necesario, el responsable del tratamiento ha de establecer plazos para su supresión o revisión periódica. Deben tomarse todas las medidas razonables para garantizar que se rectifiquen o supriman los datos personales que sean inexactos. Los datos personales deben tratarse de un modo que garantice una seguridad y confidencialidad adecuadas de los datos personales, inclusive para impedir el acceso o uso no autorizados de dichos datos y del equipo utilizado en el tratamiento.

(40) Para que el tratamiento sea lícito, los datos personales deben ser tratados con el consentimiento del interesado o sobre alguna otra base legítima establecida conforme a Derecho, ya sea en el presente Reglamento o en virtud de

otro Derecho de la Unión o de los Estados miembros a que se refiera el presente Reglamento, incluida la necesidad de cumplir la obligación legal aplicable al responsable del tratamiento o la necesidad de ejecutar un contrato en el que sea parte el interesado o con objeto de tomar medidas a instancia del interesado con anterioridad a la conclusión de un contrato.

(41) Cuando el presente Reglamento hace referencia a una base jurídica o a una medida legislativa, esto no exige necesariamente un acto legislativo adoptado por un parlamento, sin perjuicio de los requisitos de conformidad del ordenamiento constitucional del Estado miembro de que se trate. Sin embargo, dicha base jurídica o medida legislativa debe ser clara y precisa y su aplicación previsible para sus destinatarios, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia») y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

(42) Cuando el tratamiento se lleva a cabo con el consentimiento del interesado, el responsable del tratamiento debe ser capaz de demostrar que aquel ha dado su consentimiento a la operación de tratamiento. En particular en el contexto de una declaración por escrito efectuada sobre otro asunto, debe haber garantías de que el interesado es consciente del hecho de que da su consentimiento y de la medida en que lo hace. De acuerdo con la Directiva 93/13/CEE del Consejo ([1]), debe proporcionarse un modelo de declaración de consentimiento elaborado previamente por el responsable del tratamiento con una formulación inteligible y de fácil acceso que emplee un lenguaje claro y sencillo, y que no contenga cláusulas abusivas. Para que el consentimiento sea informado, el interesado debe conocer como mínimo la identidad del responsable del tratamiento y los fines del tratamiento a los cuales están destinados los datos personales. El consentimiento no debe considerarse libremente prestado cuando el interesado no goza de verdadera o libre elección o no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir perjuicio alguno.

(43) Para garantizar que el consentimiento se haya dado libremente, este no debe constituir un fundamento jurídico válido para el tratamiento de datos de carácter personal en un caso concreto en el que exista un desequilibro claro entre el interesado y el responsable del tratamiento, en particular cuando dicho responsable sea una autoridad pública y sea por lo tanto improbable que el consentimiento se haya dado libremente en todas las circunstancias de dicha situación particular. Se presume que el consentimiento no se ha dado libremente cuando no permita autorizar por separado las distintas operaciones de tratamiento de datos personales pese a ser adecuado en el caso concreto, o cuando el cumplimiento de un contrato, incluida la prestación de un servicio, sea dependiente del consentimiento, aún cuando este no sea necesario para dicho cumplimiento.

(44) El tratamiento debe ser lícito cuando sea necesario en el contexto de un contrato o de la intención de concluir un contrato.

(45) Cuando se realice en cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, o si es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos, el tratamiento debe tener una base en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros. El presente Reglamento no requiere que cada tratamiento individual se rija por una norma específica. Una norma puede ser suficiente como base para varias operaciones de tratamiento de datos basadas en una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, o si el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos. La finalidad del tratamiento también debe determinase en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros. Además, dicha norma podría especificar las condiciones generales del presente Reglamento por las que se rige la licitud del tratamiento de datos personales, establecer especificaciones para la determinación del responsable del tratamiento, el tipo de datos personales objeto de tratamiento, los interesados afectados, las entidades a las que se pueden comunicar los datos personales, las limitaciones de la finalidad, el plazo de conservación de los datos y otras medidas para garantizar un tratamiento lícito y leal. Debe determinarse también en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros si el responsable del tratamiento que realiza una misión en interés público o en el ejercicio de poderes públicos debe ser una autoridad pública u otra persona física o jurídica de Derecho público, o, cuando se haga en interés público, incluidos fines sanitarios como la salud pública, la protección social y la gestión de los servicios de sanidad, de Derecho privado, como una asociación profesional.

(46) El tratamiento de datos personales también debe considerarse lícito cuando sea necesario para proteger un interés esencial para la vida del interesado o la de otra persona física. En principio, los datos personales únicamente

([1]) Directiva 93/13/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores (DO L 95 de 21.4.1993, p. 29).

deben tratarse sobre la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Ciertos tipos de tratamiento pueden responder tanto a motivos importantes de interés público como a los intereses vitales del interesado, como por ejemplo cuando el tratamiento es necesario para fines humanitarios, incluido el control de epidemias y su propagación, o en situaciones de emergencia humanitaria, sobre todo en caso de catástrofes naturales o de origen humano.

(47) El interés legítimo de un responsable del tratamiento, incluso el de un responsable al que se puedan comunicar datos personales, o de un tercero, puede constituir una base jurídica para el tratamiento, siempre que no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades del interesado, teniendo en cuenta las expectativas razonables de los interesados basadas en su relación con el responsable. Tal interés legítimo podría darse, por ejemplo, cuando existe una relación pertinente y apropiada entre el interesado y el responsable, como en situaciones en las que el interesado es cliente o está al servicio del responsable. En cualquier caso, la existencia de un interés legítimo requeriría una evaluación meticulosa, inclusive si un interesado puede prever de forma razonable, en el momento y en el contexto de la recogida de datos personales, que pueda producirse el tratamiento con tal fin. En particular, los intereses y los derechos fundamentales del interesado podrían prevalecer sobre los intereses del responsable del tratamiento cuando se proceda al tratamiento de los datos personales en circunstancias en las que el interesado no espere razonablemente que se realice un tratamiento ulterior. Dado que corresponde al legislador establecer por ley la base jurídica para el tratamiento de datos personales por parte de las autoridades públicas, esta base jurídica no debe aplicarse al tratamiento efectuado por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones. El tratamiento de datos de carácter personal estrictamente necesario para la prevención del fraude constituye también un interés legítimo del responsable del tratamiento de que se trate. El tratamiento de datos personales con fines de mercadotecnia directa puede considerarse realizado por interés legítimo.

(48) Los responsables que forman parte de un grupo empresarial o de entidades afiliadas a un organismo central pueden tener un interés legítimo en transmitir datos personales dentro del grupo empresarial para fines administrativos internos, incluido el tratamiento de datos personales de clientes o empleados. Los principios generales aplicables a la transmisión de datos personales, dentro de un grupo empresarial, a una empresa situada en un país tercero no se ven afectados.

(49) Constituye un interés legítimo del responsable del tratamiento interesado el tratamiento de datos personales en la medida estrictamente necesaria y proporcionada para garantizar la seguridad de la red y de la información, es decir la capacidad de una red o de un sistema información de resistir, en un nivel determinado de confianza, a acontecimientos accidentales o acciones ilícitas o malintencionadas que comprometan la disponibilidad, autenticidad, integridad y confidencialidad de los datos personales conservados o transmitidos, y la seguridad de los servicios conexos ofrecidos por, o accesibles a través de, estos sistemas y redes, por parte de autoridades públicas, equipos de respuesta a emergencias informáticas (CERT), equipos de respuesta a incidentes de seguridad informática (CSIRT), proveedores de redes y servicios de comunicaciones electrónicas y proveedores de tecnologías y servicios de seguridad. En lo anterior cabría incluir, por ejemplo, impedir el acceso no autorizado a las redes de comunicaciones electrónicas y la distribución malintencionada de códigos, y frenar ataques de «denegación de servicio» y daños a los sistemas informáticos y de comunicaciones electrónicas.

(50) El tratamiento de datos personales con fines distintos de aquellos para los que hayan sido recogidos inicialmente solo debe permitirse cuando sea compatible con los fines de su recogida inicial. En tal caso, no se requiere una base jurídica aparte, distinta de la que permitió la obtención de los datos personales. Si el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento, los cometidos y los fines para los cuales se debe considerar compatible y lícito el tratamiento ulterior se pueden determinar y especificar de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros. Las operaciones de tratamiento ulterior con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos deben considerarse operaciones de tratamiento lícitas compatibles. La base jurídica establecida en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros para el tratamiento de datos personales también puede servir de base jurídica para el tratamiento ulterior. Con objeto de determinar si el fin del tratamiento ulterior es compatible con el fin de la recogida inicial de los datos personales, el responsable del tratamiento, tras haber cumplido todos los requisitos para la licitud del tratamiento original, debe tener en cuenta, entre otras cosas, cualquier relación entre estos fines y los fines del tratamiento ulterior previsto, el contexto en el que se recogieron los datos, en particular las expectativas razonables del interesado

basadas en su relación con el responsable en cuanto a su uso posterior, la naturaleza de los datos personales, las consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto y la existencia de garantías adecuadas tanto en la operación de tratamiento original como en la operación de tratamiento ulterior prevista.

Si el interesado dio su consentimiento o el tratamiento se basa en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que constituye una medida necesaria y proporcionada en una sociedad democrática para salvaguardar, en particular, objetivos importantes de interés público general, el responsable debe estar facultado para el tratamiento ulterior de los datos personales, con independencia de la compatibilidad de los fines. En todo caso, se debe garantizar la aplicación de los principios establecidos por el presente Reglamento y, en particular, la información del interesado sobre esos otros fines y sobre sus derechos, incluido el derecho de oposición. La indicación de posibles actos delictivos o amenazas para la seguridad pública por parte del responsable del tratamiento y la transmisión a la autoridad competente de los datos respecto de casos individuales o casos diversos relacionados con un mismo acto delictivo o amenaza para la seguridad pública debe considerarse que es en interés legítimo del responsable. Con todo, debe prohibirse esa transmisión en interés legítimo del responsable o el tratamiento ulterior de datos personales si el tratamiento no es compatible con una obligación de secreto legal, profesional o vinculante por otro concepto.

(51) Especial protección merecen los datos personales que, por su naturaleza, son particularmente sensibles en relación con los derechos y las libertades fundamentales, ya que el contexto de su tratamiento podría entrañar importantes riesgos para los derechos y las libertades fundamentales. Debe incluirse entre tales datos personales los datos de carácter personal que revelen el origen racial o étnico, entendiéndose que el uso del término «origen racial» en el presente Reglamento no implica la aceptación por parte de la Unión de teorías que traten de determinar la existencia de razas humanas separadas. El tratamiento de fotografías no debe considerarse sistemáticamente tratamiento de categorías especiales de datos personales, pues únicamente se encuentran comprendidas en la definición de datos biométricos cuando el hecho de ser tratadas con medios técnicos específicos permita la identificación o la autenticación unívocas de una persona física. Tales datos personales no deben ser tratados, a menos que se permita su tratamiento en situaciones específicas contempladas en el presente Reglamento, habida cuenta de que los Estados miembros pueden establecer disposiciones específicas sobre protección de datos con objeto de adaptar la aplicación de las normas del presente Reglamento al cumplimiento de una obligación legal o al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Además de los requisitos específicos de ese tratamiento, deben aplicarse los principios generales y otras normas del presente Reglamento, sobre todo en lo que se refiere a las condiciones de licitud del tratamiento. Se deben establecer de forma explícita excepciones a la prohibición general de tratamiento de esas categorías especiales de datos personales, entre otras cosas cuando el interesado dé su consentimiento explícito o tratándose de necesidades específicas, en particular cuando el tratamiento sea realizado en el marco de actividades legítimas por determinadas asociaciones o fundaciones cuyo objetivo sea permitir el ejercicio de las libertades fundamentales.

(52) Asimismo deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público, en particular el tratamiento de datos personales en el ámbito de la legislación laboral, la legislación sobre protección social, incluidas las pensiones y con fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, la prevención o control de enfermedades transmisibles y otras amenazas graves para la salud. Tal excepción es posible para fines en el ámbito de la salud, incluidas la sanidad pública y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, especialmente con el 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, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos. Debe autorizarse asimismo a título excepcional el tratamiento de dichos datos personales cuando sea necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones, ya sea por un procedimiento judicial o un procedimiento administrativo o extrajudicial.

(53) Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto, en particular en el contexto de la gestión de los servicios y sistemas sanitarios o de protección social, incluido el tratamiento de esos datos por las autoridades gestoras de la sanidad y las autoridades sanitarias nacionales centrales con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión general nacional y local del sistema sanitario o de protección social, y garantía de la continuidad de la asistencia sanitaria o la protección social y la asistencia sanitaria transfronteriza o fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, basados en el Derecho de la Unión o del Estado miembro que ha de cumplir un objetivo de interés público, así como para estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública. Por tanto, 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 cuando tales condiciones se apliquen al tratamiento transfronterizo de esos datos.

(54) El tratamiento de categorías especiales de datos personales, sin el consentimiento del interesado, puede ser necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Ese tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas. En ese contexto, «salud pública» debe interpretarse en la definición del Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), es decir, todos los elementos relacionados con la salud, concretamente el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad. Este tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines.

(55) Se realiza además por razones de interés público el tratamiento de datos personales por las autoridades públicas con el fin de alcanzar los objetivos, establecidos en el Derecho constitucional o en el Derecho internacional público, de asociaciones religiosas reconocidas oficialmente.

(56) Si, en el marco de actividades electorales, el funcionamiento del sistema democrático exige en un Estado miembro que los partidos políticos recopilen datos personales sobre las opiniones políticas de las personas, puede autorizarse el tratamiento de estos datos por razones de interés público, siempre que se ofrezcan garantías adecuadas.

(57) Si los datos personales tratados por un responsable no le permiten identificar a una persona física, el responsable no debe estar obligado a obtener información adicional para identificar al interesado con la única finalidad de cumplir cualquier disposición del presente Reglamento. No obstante, el responsable del tratamiento no debe negarse a recibir información adicional facilitada por el interesado a fin de respaldarle en el ejercicio de sus derechos. La identificación debe incluir la identificación digital de un interesado, por ejemplo mediante un mecanismo de autenticación, como las mismas credenciales, empleadas por el interesado para abrir una sesión en el servicio en línea ofrecido por el responsable.

(58) El principio de transparencia exige que toda información dirigida al público o al interesado sea concisa, fácilmente accesible y fácil de entender, y que se utilice un lenguaje claro y sencillo, y, además, en su caso, se visualice. Esta información podría facilitarse en forma electrónica, por ejemplo, cuando esté dirigida al público, mediante un sitio web. Ello es especialmente pertinente en situaciones en las que la proliferación de agentes y la complejidad tecnológica de la práctica hagan que sea difícil para el interesado saber y comprender si se están recogiendo, por quién y con qué finalidad, datos personales que le conciernen, como es en el caso de la publicidad en línea. Dado que los niños merecen una protección específica, cualquier información y comunicación cuyo tratamiento les afecte debe facilitarse en un lenguaje claro y sencillo que sea fácil de entender.

(59) Deben arbitrarse fórmulas para facilitar al interesado el ejercicio de sus derechos en virtud del presente Reglamento, incluidos los mecanismos para solicitar y, en su caso, obtener de forma gratuita, en particular, el acceso a los datos personales y su rectificación o supresión, así como el ejercicio del derecho de oposición. El responsable del tratamiento también debe proporcionar medios para que las solicitudes se presenten por medios electrónicos, en particular cuando los datos personales se tratan por medios electrónicos. El responsable del tratamiento debe estar obligado a responder a las solicitudes del interesado sin dilación indebida y a más tardar en el plazo de un mes, y a explicar sus motivos en caso de que no fuera a atenderlas.

([1]) Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo (DO L 354 de 31.12.2008, p. 70).

(60) Los principios de tratamiento leal y transparente exigen que se informe al interesado de la existencia de la operación de tratamiento y sus fines. El responsable del tratamiento debe facilitar al interesado cuanta información complementaria sea necesaria para garantizar un tratamiento leal y transparente, habida cuenta de las circunstancias y del contexto específicos en que se traten los datos personales. Se debe además informar al interesado de la existencia de la elaboración de perfiles y de las consecuencias de dicha elaboración. Si los datos personales se obtienen de los interesados, también se les debe informar de si están obligados a facilitarlos y de las consecuencias en caso de que no lo hicieran. Dicha información puede transmitirse en combinación con unos iconos normalizados que ofrezcan, de forma fácilmente visible, inteligible y claramente legible, una adecuada visión de conjunto del tratamiento previsto. Los iconos que se presentan en formato electrónico deben ser legibles mecánicamente.

(61) Se debe facilitar a los interesados la información sobre el tratamiento de sus datos personales en el momento en que se obtengan de ellos o, si se obtienen de otra fuente, en un plazo razonable, dependiendo de las circunstancias del caso. Si los datos personales pueden ser comunicados legítimamente a otro destinatario, se debe informar al interesado en el momento en que se comunican al destinatario por primera vez. El responsable del tratamiento que proyecte tratar los datos para un fin que no sea aquel para el que se recogieron debe proporcionar al interesado, antes de dicho tratamiento ulterior, información sobre ese otro fin y otra información necesaria. Cuando el origen de los datos personales no pueda facilitarse al interesado por haberse utilizado varias fuentes, debe facilitarse información general.

(62) Sin embargo, no es necesario imponer la obligación de proporcionar información cuando el interesado ya posea la información, cuando el registro o la comunicación de los datos personales estén expresamente establecidos por ley, o cuando facilitar la información al interesado resulte imposible o exija un esfuerzo desproporcionado. Tal podría ser particularmente el caso cuando el tratamiento se realice con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos. A este respecto, debe tomarse en consideración el número de interesados, la antigüedad de los datos y las garantías adecuadas adoptadas.

(63) Los interesados deben tener derecho a acceder a los datos personales recogidos que le conciernan y a ejercer dicho derecho con facilidad y a intervalos razonables, con el fin de conocer y verificar la licitud del tratamiento. Ello incluye el derecho de los interesados a acceder a datos relativos a la salud, por ejemplo los datos de sus historias clínicas que contengan información como diagnósticos, resultados de exámenes, evaluaciones de facultativos y cualesquiera tratamientos o intervenciones practicadas. Todo interesado debe, por tanto, tener el derecho a conocer y a que se le comuniquen, en particular, los fines para los que se tratan los datos personales, su plazo de tratamiento, sus destinatarios, la lógica implícita en todo tratamiento automático de datos personales y, por lo menos cuando se base en la elaboración de perfiles, las consecuencias de dicho tratamiento. Si es posible, el responsable del tratamiento debe estar facultado para facilitar acceso remoto a un sistema seguro que ofrezca al interesado un acceso directo a sus datos personales. Este derecho no debe afectar negativamente a los derechos y libertades de terceros, incluidos los secretos comerciales o la propiedad intelectual y, en particular, los derechos de propiedad intelectual que protegen programas informáticos. No obstante, estas consideraciones no deben tener como resultado la negativa a prestar toda la información al interesado. Si trata una gran cantidad de información relativa al interesado, el responsable del tratamiento debe estar facultado para solicitar que, antes de facilitarse la información, el interesado especifique la información o actividades de tratamiento a que se refiere la solicitud.

(64) El responsable del tratamiento debe utilizar todas las medidas razonables para verificar la identidad de los interesados que soliciten acceso, en particular en el contexto de los servicios en línea y los identificadores en línea. El responsable no debe conservar datos personales con el único propósito de poder responder a posibles solicitudes.

(65) Los interesados deben tener derecho a que se rectifiquen los datos personales que le conciernen y un «derecho al olvido» si la retención de tales datos infringe el presente Reglamento o el Derecho de la Unión o de los Estados miembros aplicable al responsable del tratamiento. En particular, los interesados deben tener derecho a que sus datos personales se supriman y dejen de tratarse si ya no son necesarios para los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo, si los interesados han retirado su consentimiento para el tratamiento o se oponen al tratamiento de datos personales que les conciernen, o si el tratamiento de sus datos personales incumple de otro modo el presente Reglamento. Este derecho es pertinente en particular si el interesado dio su

consentimiento siendo niño y no se es plenamente consciente de los riesgos que implica el tratamiento, y más tarde quiere suprimir tales datos personales, especialmente en internet. El interesado debe poder ejercer este derecho aunque ya no sea un niño. Sin embargo, la retención ulterior de los datos personales debe ser lícita cuando sea necesaria para el ejercicio de la libertad de expresión e información, para el cumplimiento de una obligación legal, para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento, por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, o para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

(66) A fin de reforzar el «derecho al olvido» en el entorno en línea, el derecho de supresión debe ampliarse de tal forma que el responsable del tratamiento que haya hecho públicos datos personales esté obligado a indicar a los responsables del tratamiento que estén tratando tales datos personales que supriman todo enlace a ellos, o las copias o réplicas de tales datos. Al proceder así, dicho responsable debe tomar medidas razonables, teniendo en cuenta la tecnología y los medios a su disposición, incluidas las medidas técnicas, para informar de la solicitud del interesado a los responsables que estén tratando los datos personales.

(67) Entre los métodos para limitar el tratamiento de datos personales cabría incluir los consistentes en trasladar temporalmente los datos seleccionados a otro sistema de tratamiento, en impedir el acceso de usuarios a los datos personales seleccionados o en retirar temporalmente los datos publicados de un sitio internet. En los ficheros automatizados la limitación del tratamiento debe realizarse, en principio, por medios técnicos, de forma que los datos personales no sean objeto de operaciones de tratamiento ulterior ni puedan modificarse. El hecho de que el tratamiento de los datos personales esté limitado debe indicarse claramente en el sistema.

(68) Para reforzar aún más el control sobre sus propios datos, cuando el tratamiento de los datos personales se efectúe por medios automatizados, debe permitirse asimismo que los interesados que hubieran facilitado datos personales que les conciernan a un responsable del tratamiento los reciban en un formato estructurado, de uso común, de lectura mecánica e interoperable, y los transmitan a otro responsable del tratamiento. Debe alentarse a los responsables a crear formatos interoperables que permitan la portabilidad de datos. Dicho derecho debe aplicarse cuando el interesado haya facilitado los datos personales dando su consentimiento o cuando el tratamiento sea necesario para la ejecución de un contrato. No debe aplicarse cuando el tratamiento tiene una base jurídica distinta del consentimiento o el contrato. Por su propia naturaleza, dicho derecho no debe ejercerse en contra de responsables que traten datos personales en el ejercicio de sus funciones públicas. Por lo tanto, no debe aplicarse, cuando el tratamiento de los datos personales sea necesario para cumplir una obligación legal aplicable al responsable o para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable. El derecho del interesado a transmitir o recibir datos personales que lo conciernan no debe obligar al responsable a adoptar o mantener sistemas de tratamiento que sean técnicamente compatibles. Cuando un conjunto de datos personales determinado concierna a más de un interesado, el derecho a recibir tales datos se debe entender sin menoscabo de los derechos y libertades de otros interesados de conformidad con el presente Reglamento. Por otra parte, ese derecho no debe menoscabar el derecho del interesado a obtener la supresión de los datos personales y las limitaciones de ese derecho recogidas en el presente Reglamento, y en particular no debe implicar la supresión de los datos personales concernientes al interesado que este haya facilitado para la ejecución de un contrato, en la medida y durante el tiempo en que los datos personales sean necesarios para la ejecución de dicho contrato. El interesado debe tener derecho a que los datos personales se transmitan directamente de un responsable del tratamiento a otro, cuando sea técnicamente posible.

(69) En los casos en que los datos personales puedan ser tratados lícitamente porque el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento o por motivos de intereses legítimos del responsable o de un tercero, el interesado debe, sin embargo, tener derecho a oponerse al tratamiento de cualquier dato personal relativo a su situación particular. Debe ser el responsable el que demuestre que sus intereses legítimos imperiosos prevalecen sobre los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado.

(70) Si los datos personales son tratados con fines de mercadotecnia directa, el interesado debe tener derecho a oponerse a dicho tratamiento, inclusive a la elaboración de perfiles en la medida en que esté relacionada con dicha mercadotecnia directa, ya sea con respecto a un tratamiento inicial o ulterior, y ello en cualquier momento y sin coste alguno. Dicho derecho debe comunicarse explícitamente al interesado y presentarse claramente y al margen de cualquier otra información.

(71) El interesado debe tener derecho a no ser objeto de una decisión, que puede incluir una medida, que evalúe aspectos personales relativos a él, y que se base únicamente en el tratamiento automatizado y produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar, como la denegación automática de una solicitud de crédito en línea o los servicios de contratación en red en los que no medie intervención humana alguna. Este tipo de tratamiento incluye la elaboración de perfiles consistente en cualquier forma de tratamiento de los datos personales que evalúe aspectos personales relativos a una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relacionados con el rendimiento en el trabajo, la situación económica, la salud, las preferencias o intereses personales, la fiabilidad o el comportamiento, la situación o los movimientos del interesado, en la medida en que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar. Sin embargo, se deben permitir las decisiones basadas en tal tratamiento, incluida la elaboración de perfiles, si lo autoriza expresamente el Derecho de la Unión o de los Estados miembros aplicable al responsable del tratamiento, incluso con fines de control y prevención del fraude y la evasión fiscal, realizada de conformidad con las reglamentaciones, normas y recomendaciones de las instituciones de la Unión o de los órganos de supervisión nacionales y para garantizar la seguridad y la fiabilidad de un servicio prestado por el responsable del tratamiento, o necesario para la conclusión o ejecución de un contrato entre el interesado y un responsable del tratamiento, o en los casos en los que el interesado haya dado su consentimiento explícito. En cualquier caso, dicho tratamiento debe estar sujeto a las garantías apropiadas, entre las que se deben incluir la información específica al interesado y el derecho a obtener intervención humana, a expresar su punto de vista, a recibir una explicación de la decisión tomada después de tal evaluación y a impugnar la decisión. Tal medida no debe afectar a un menor.

A fin de garantizar un tratamiento leal y transparente respecto del interesado, teniendo en cuenta las circunstancias y contexto específicos en los que se tratan los datos personales, el responsable del tratamiento debe utilizar procedimientos matemáticos o estadísticos adecuados para la elaboración de perfiles, aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar, en particular, que se corrigen los factores que introducen inexactitudes en los datos personales y se reduce al máximo el riesgo de error, asegurar los datos personales de forma que se tengan en cuenta los posibles riesgos para los intereses y derechos del interesado y se impidan, entre otras cosas, efectos discriminatorios en las personas físicas por motivos de raza u origen étnico, opiniones políticas, religión o creencias, afiliación sindical, condición genética o estado de salud u orientación sexual, o que den lugar a medidas que produzcan tal efecto. Las decisiones automatizadas y la elaboración de perfiles sobre la base de categorías particulares de datos personales únicamente deben permitirse en condiciones específicas.

(72) La elaboración de perfiles está sujeta a las normas del presente Reglamento que rigen el tratamiento de datos personales, como los fundamentos jurídicos del tratamiento o los principios de la protección de datos. El Comité Europeo de Protección de Datos establecido por el presente Reglamento (en lo sucesivo, el «Comité») debe tener la posibilidad de formular orientaciones en este contexto.

(73) El Derecho de la Unión o de los Estados miembros puede imponer restricciones a determinados principios y a los derechos de información, acceso, rectificación o supresión de datos personales, al derecho a la portabilidad de los datos, al derecho de oposición, a las decisiones basadas en la elaboración de perfiles, así como a la comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales a un interesado y a determinadas obligaciones conexas de los responsables del tratamiento, en la medida en que sea necesario y proporcionado en una sociedad democrática para salvaguardar la seguridad pública, incluida la protección de la vida humana, especialmente en respuesta a catástrofes naturales o de origen humano, la prevención, investigación y el enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a las amenazas contra la seguridad pública o de violaciones de normas deontológicas en las profesiones reguladas, y su prevención, otros objetivos importantes de interés público general de la Unión o de un Estado miembro, en particular un importante interés económico o financiero de la Unión o de un Estado miembro, la llevanza de registros públicos por razones de interés público general, el tratamiento ulterior de datos personales archivados para ofrecer información específica relacionada con el comportamiento político durante los regímenes de antiguos Estados totalitarios, o la protección del interesado o de los derechos y libertades de otros, incluida la protección social, la salud pública y los fines humanitarios. Dichas restricciones deben ajustarse a lo dispuesto en la Carta y en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales.

(74) Debe quedar establecida la responsabilidad del responsable del tratamiento por cualquier tratamiento de datos personales realizado por él mismo o por su cuenta. En particular, el responsable debe estar obligado a aplicar medidas oportunas y eficaces y ha de poder demostrar la conformidad de las actividades de tratamiento con el presente Reglamento, incluida la eficacia de las medidas. Dichas medidas deben tener en cuenta la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento así como el riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas.

(75) Los riesgos para los derechos y libertades de las personas físicas, de gravedad y probabilidad variables, pueden deberse al tratamiento de datos que pudieran provocar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales, en particular en los casos en los que el tratamiento pueda dar lugar a problemas de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico o social significativo; en los casos en los que se prive a los interesados de sus derechos y libertades o se les impida ejercer el control sobre sus datos personales; en los casos en los que los datos personales tratados revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, la religión o creencias filosóficas, la militancia en sindicatos y el tratamiento de datos genéticos, datos relativos a la salud o datos sobre la vida sexual, o las condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas; en los casos en los que se evalúen aspectos personales, en particular el análisis o la predicción de aspectos referidos al rendimiento en el trabajo, situación económica, salud, preferencias o intereses personales, fiabilidad o comportamiento, situación o movimientos, con el fin de crear o utilizar perfiles personales; en los casos en los que se traten datos personales de personas vulnerables, en particular niños; o en los casos en los que el tratamiento implique una gran cantidad de datos personales y afecte a un gran número de interesados.

(76) La probabilidad y la gravedad del riesgo para los derechos y libertades del interesado debe determinarse con referencia a la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento de datos. El riesgo debe ponderarse sobre la base de una evaluación objetiva mediante la cual se determine si las operaciones de tratamiento de datos suponen un riesgo o si el riesgo es alto.

(77) Se podrían proporcionar directrices para la aplicación de medidas oportunas y para demostrar el cumplimiento por parte del responsable o del encargado del tratamiento, especialmente con respecto a la identificación del riesgo relacionado con el tratamiento, a su evaluación en términos de origen, naturaleza, probabilidad y gravedad y a la identificación de buenas prácticas para mitigar el riesgo, que revistan, en particular, la forma de códigos de conducta aprobados, certificaciones aprobadas, directrices dadas por el Comité o indicaciones proporcionadas por un delegado de protección de datos. El Comité también puede emitir directrices sobre operaciones de tratamiento que se considere improbable supongan un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, e indicar qué medidas pueden ser suficientes en dichos casos para afrontar el riesgo en cuestión.

(78) La protección de los derechos y libertades de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales exige la adopción de medidas técnicas y organizativas apropiadas con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento. A fin de poder demostrar la conformidad con el presente Reglamento, el responsable del tratamiento debe adoptar políticas internas y aplicar medidas que cumplan en particular los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto. Dichas medidas podrían consistir, entre otras, en reducir al máximo el tratamiento de datos personales, seudonimizar lo antes posible los datos personales, dar transparencia a las funciones y el tratamiento de datos personales, permitiendo a los interesados supervisar el tratamiento de datos y al responsable del tratamiento crear y mejorar elementos de seguridad. Al desarrollar, diseñar, seleccionar y usar aplicaciones, servicios y productos que están basados en el tratamiento de datos personales o que tratan datos personales para cumplir su función, ha de alentarse a los productores de los productos, servicios y aplicaciones a que tengan en cuenta el derecho a la protección de datos cuando desarrollan y diseñen estos productos, servicios y aplicaciones, y que se aseguren, con la debida atención al estado de la técnica, de que los responsables y los encargados del tratamiento están en condiciones de cumplir sus obligaciones en materia de protección de datos. Los principios de la protección de datos desde el diseño y por defecto también deben tenerse en cuenta en el contexto de los contratos públicos.

(79) La protección de los derechos y libertades de los interesados, así como la responsabilidad de los responsables y encargados del tratamiento, también en lo que respecta a la supervisión por parte de las autoridades de control y a las medidas adoptadas por ellas, requieren una atribución clara de las responsabilidades en virtud del presente Reglamento, incluidos los casos en los que un responsable determine los fines y medios del tratamiento de forma conjunta con otros responsables, o en los que el tratamiento se lleve a cabo por cuenta de un responsable.

(80) El responsable o el encargado del tratamiento no establecido en la Unión que esté tratando datos personales de interesados que residan en la Unión y cuyas actividades de tratamiento están relacionadas con la oferta de bienes o servicios a dichos interesados en la Unión, independientemente de si se requiere un pago por parte de estos, o con el control de su comportamiento en la medida en que este tenga lugar en la Unión, debe designar a un representante, a menos que el tratamiento sea ocasional, no incluya el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales o el tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales, y sea improbable que entrañe un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, vista la naturaleza, el

contexto, el ámbito y los fines del tratamiento, o si el responsable del tratamiento es una autoridad u organismo público. El representante debe actuar por cuenta del responsable o el encargado y puede ser contactado por cualquier autoridad de control. El representante debe ser designado expresamente por mandato escrito del responsable o del encargado para que actúe en su nombre con respecto a las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento. La designación de dicho representante no afecta a la responsabilidad del responsable o del encargado en virtud del presente Reglamento. Dicho representante debe desempeñar sus funciones conforme al mandato recibido del responsable o del encargado, incluida la cooperación con las autoridades de control competentes en relación con cualquier medida que se tome para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento. El representante designado debe estar sujeto a medidas coercitivas en caso de incumplimiento por parte del responsable o del encargado.

(81) Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento respecto del tratamiento que lleve a cabo el encargado por cuenta del responsable, este, al encomendar actividades de tratamiento a un encargado, debe recurrir únicamente a encargados que ofrezcan suficientes garantías, en particular en lo que respecta a conocimientos especializados, fiabilidad y recursos, de cara a la aplicación de medidas técnicas y organizativas que cumplan los requisitos del presente Reglamento, incluida la seguridad del tratamiento. La adhesión del encargado a un código de conducta aprobado o a un mecanismo de certificación aprobado puede servir de elemento para demostrar el cumplimiento de las obligaciones por parte del responsable. El tratamiento por un encargado debe regirse por un contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros que vincule al encargado con el responsable, que fije el objeto y la duración del tratamiento, la naturaleza y fines del tratamiento, el tipo de datos personales y las categorías de interesados, habida cuenta de las funciones y responsabilidades específicas del encargado en el contexto del tratamiento que ha de llevarse a cabo y del riesgo para los derechos y libertades del interesado. El responsable y el encargado pueden optar por basarse en un contrato individual o en cláusulas contractuales tipo que adopte directamente la Comisión o que primero adopte una autoridad de control de conformidad con el mecanismo de coherencia y posteriormente la Comisión. Una vez finalizado el tratamiento por cuenta del responsable, el encargado debe, a elección de aquel, devolver o suprimir los datos personales, salvo que el Derecho de la Unión o de los Estados miembros aplicable al encargado del tratamiento obligue a conservar los datos.

(82) Para demostrar la conformidad con el presente Reglamento, el responsable o el encargado del tratamiento debe mantener registros de las actividades de tratamiento bajo su responsabilidad. Todos los responsables y encargados están obligados a cooperar con la autoridad de control y a poner a su disposición, previa solicitud, dichos registros, de modo que puedan servir para supervisar las operaciones de tratamiento.

(83) A fin de mantener la seguridad y evitar que el tratamiento infrinja lo dispuesto en el presente Reglamento, el responsable o el encargado deben evaluar los riesgos inherentes al tratamiento y aplicar medidas para mitigarlos, como el cifrado. Estas medidas deben garantizar un nivel de seguridad adecuado, incluida la confidencialidad, teniendo en cuenta el estado de la técnica y el coste de su aplicación con respecto a los riesgos y la naturaleza de los datos personales que deban protegerse. Al evaluar el riesgo en relación con la seguridad de los datos, se deben tener en cuenta los riesgos que se derivan del tratamiento de los datos personales, como la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos, susceptibles en particular de ocasionar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales.

(84) A fin de mejorar el cumplimiento del presente Reglamento en aquellos casos en los que sea probable que las operaciones de tratamiento entrañen un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, debe incumbir al responsable del tratamiento la realización de una evaluación de impacto relativa a la protección de datos, que evalúe, en particular, el origen, la naturaleza, la particularidad y la gravedad de dicho riesgo. El resultado de la evaluación debe tenerse en cuenta cuando se decidan las medidas adecuadas que deban tomarse con el fin de demostrar que el tratamiento de los datos personales es conforme con el presente Reglamento. Si una evaluación de impacto relativa a la protección de datos muestra que las operaciones de tratamiento entrañan un alto riesgo que el responsable no puede mitigar con medidas adecuadas en términos de tecnología disponible y costes de aplicación, debe consultarse a la autoridad de control antes del tratamiento.

(85) Si no se toman a tiempo medidas adecuadas, las violaciones de la seguridad de los datos personales pueden entrañar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales para las personas físicas, como pérdida de control sobre sus datos personales o restricción de sus derechos, discriminación, usurpación de identidad, pérdidas financieras, reversión no autorizada de la seudonimización, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, o cualquier otro perjuicio económico o social significativo para la persona

física en cuestión. Por consiguiente, tan pronto como el responsable del tratamiento tenga conocimiento de que se ha producido una violación de la seguridad de los datos personales, el responsable debe, sin dilación indebida y, de ser posible, a más tardar 72 horas después de que haya tenido constancia de ella, notificar la violación de la seguridad de los datos personales a la autoridad de control competente, a menos que el responsable pueda demostrar, atendiendo al principio de responsabilidad proactiva, la improbabilidad de que la violación de la seguridad de los datos personales entrañe un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas. Si dicha notificación no es posible en el plazo de 72 horas, debe acompañarse de una indicación de los motivos de la dilación, pudiendo facilitarse información por fases sin más dilación indebida.

(86) El responsable del tratamiento debe comunicar al interesado sin dilación indebida la violación de la seguridad de los datos personales en caso de que puede entrañar un alto riesgo para sus derechos y libertades, y permitirle tomar las precauciones necesarias. La comunicación debe describir la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales y las recomendaciones para que la persona física afectada mitigue los potenciales efectos adversos resultantes de la violación. Dichas comunicaciones a los interesados deben realizarse tan pronto como sea razonablemente posible y en estrecha cooperación con la autoridad de control, siguiendo sus orientaciones o las de otras autoridades competentes, como las autoridades policiales. Así, por ejemplo, la necesidad de mitigar un riesgo de daños y perjuicios inmediatos justificaría una rápida comunicación con los interesados, mientras que cabe justificar que la comunicación lleve más tiempo por la necesidad de aplicar medidas adecuadas para impedir violaciones de la seguridad de los datos personales continuas o similares.

(87) Debe verificarse si se ha aplicado toda la protección tecnológica adecuada y se han tomado las medidas organizativas oportunas para determinar de inmediato si se ha producido una violación de la seguridad de los datos personales y para informar sin dilación a la autoridad de control y al interesado. Debe verificarse que la notificación se ha realizado sin dilación indebida teniendo en cuenta, en particular, la naturaleza y gravedad de la violación de la seguridad de los datos personales y sus consecuencias y efectos adversos para el interesado. Dicha notificación puede resultar en una intervención de la autoridad de control de conformidad con las funciones y poderes que establece el presente Reglamento.

(88) Al establecer disposiciones de aplicación sobre el formato y los procedimientos aplicables a la notificación de las violaciones de la seguridad de los datos personales, hay que tener debidamente en cuenta las circunstancias de tal violación, inclusive si los datos personales habían sido protegidos mediante las medidas técnicas de protección adecuadas, limitando eficazmente la probabilidad de usurpación de identidad u otras formas de uso indebido. Asimismo, estas normas y procedimientos deben tener en cuenta los intereses legítimos de las autoridades policiales en caso de que una comunicación prematura pueda obstaculizar innecesariamente la investigación de las circunstancias de una violación de la seguridad de los datos personales.

(89) La Directiva 95/46/CE estableció la obligación general de notificar el tratamiento de datos personales a las autoridades de control. Pese a implicar cargas administrativas y financieras, dicha obligación, sin embargo, no contribuyó en todos los casos a mejorar la protección de los datos personales. Por tanto, estas obligaciones generales de notificación indiscriminada deben eliminarse y sustituirse por procedimientos y mecanismos eficaces que se centren, en su lugar, en los tipos de operaciones de tratamiento que, por su naturaleza, alcance, contexto y fines, entrañen probablemente un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas. Estos tipos de operaciones de tratamiento pueden ser, en particular, las que implican el uso de nuevas tecnologías, o son de una nueva clase y el responsable del tratamiento no ha realizado previamente una evaluación de impacto relativa a la protección de datos, o si resultan necesarias visto el tiempo transcurrido desde el tratamiento inicial.

(90) En tales casos, el responsable debe llevar a cabo, antes del tratamiento, una evaluación de impacto relativa a la protección de datos con el fin de valorar la particular gravedad y probabilidad del alto riesgo, teniendo en cuenta la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento y los orígenes del riesgo. Dicha evaluación de impacto debe incluir, en particular, las medidas, garantías y mecanismos previstos para mitigar el riesgo, garantizar la protección de los datos personales y demostrar la conformidad con el presente Reglamento.

(91) Lo anterior debe aplicarse, en particular, a las operaciones de tratamiento a gran escala que persiguen tratar una cantidad considerable de datos personales a nivel regional, nacional o supranacional y que podrían afectar a un gran número de interesados y entrañen probablemente un alto riesgo, por ejemplo, debido a su sensibilidad, cuando, en función del nivel de conocimientos técnicos alcanzado, se haya utilizado una nueva tecnología a gran escala y a otras operaciones de tratamiento que entrañan un alto riesgo para los derechos y libertades de los interesados, en particular cuando estas operaciones hace más difícil para los interesados el ejercicio de sus

derechos. La evaluación de impacto relativa a la protección de datos debe realizarse también en los casos en los que se tratan datos personales para adoptar decisiones relativas a personas físicas concretas a raíz de una evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales propios de personas físicas, basada en la elaboración de perfiles de dichos datos o a raíz del tratamiento de categorías especiales de datos personales, datos biométricos o datos sobre condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas. También es necesaria una evaluación de impacto relativa a la protección de datos para el control de zonas de acceso público a gran escala, en particular cuando se utilicen dispositivos optoelectrónicos o para cualquier otro tipo de operación cuando la autoridad de control competente considere que el tratamiento entrañe probablemente un alto riesgo para los derechos y libertades de los interesados, en particular porque impida a los interesados ejercer un derecho o utilizar un servicio o ejecutar un contrato, o porque se efectúe sistemáticamente a gran escala. El tratamiento de datos personales no debe considerarse a gran escala si lo realiza, respecto de datos personales de pacientes o clientes, un solo médico, otro profesional de la salud o abogado. En estos casos, la evaluación de impacto de la protección de datos no debe ser obligatoria.

(92) Hay circunstancias en las que puede ser razonable y económico que una evaluación de impacto relativa a la protección de datos abarque más de un único proyecto, por ejemplo, en el caso de que las autoridades u organismos públicos prevean crear una aplicación o plataforma común de tratamiento, o si varios responsables proyecten introducir una aplicación o un entorno de tratamiento común en un sector o segmento empresarial o para una actividad horizontal de uso generalizado.

(93) Los Estados miembros, al adoptar el Derecho en el que se basa el desempeño de las funciones de la autoridad pública o el organismo público y que regula la operación o el conjunto de operaciones de tratamiento en cuestión, pueden considerar necesario llevar a cabo dicha evaluación con carácter previo a las actividades de tratamiento.

(94) Debe consultarse a la autoridad de control antes de iniciar las actividades de tratamiento si una evaluación de impacto relativa a la protección de datos muestra que, en ausencia de garantías, medidas de seguridad y mecanismos destinados a mitigar los riesgos, el tratamiento entrañaría un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, y el responsable del tratamiento considera que el riesgo no puede mitigarse por medios razonables en cuanto a tecnología disponible y costes de aplicación. Existe la probabilidad de que ese alto riesgo se deba a determinados tipos de tratamiento y al alcance y frecuencia de este, lo que también puede ocasionar daños y perjuicios o una injerencia en los derechos y libertades de la persona física. La autoridad de control debe responder a la solicitud de consulta dentro de un plazo determinado. Sin embargo, la ausencia de respuesta de la autoridad de control dentro de dicho plazo no debe obstar a cualquier intervención de dicha autoridad basada en las funciones y poderes que le atribuye el presente Reglamento, incluido el poder de prohibir operaciones de tratamiento. Como parte de dicho proceso de consulta, se puede presentar a la autoridad de control el resultado de una evaluación de impacto relativa a la protección de datos efectuada en relación con el tratamiento en cuestión, en particular las medidas previstas para mitigar los riesgos para los derechos y libertades de las personas físicas.

(95) El encargado del tratamiento debe asistir al responsable cuando sea necesario y a petición suya, a fin de asegurar que se cumplen las obligaciones que se derivan de la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos y de la consulta previa a la autoridad de control.

(96) Deben llevarse también a cabo consultas con la autoridad de control en el curso de la tramitación de una medida legislativa o reglamentaria que establezca el tratamiento de datos personales, a fin de garantizar la conformidad del tratamiento previsto con el presente Reglamento y, en particular, de mitigar el riesgo que implique el tratamiento para el interesado.

(97) Al supervisar la observancia interna del presente Reglamento, el responsable o el encargado del tratamiento debe contar con la ayuda de una persona con conocimientos especializados del Derecho y la práctica en materia de protección de datos si el tratamiento lo realiza una autoridad pública, a excepción de los tribunales u otras autoridades judiciales independientes en el ejercicio de su función judicial, si el tratamiento lo realiza en el sector privado un responsable cuyas actividades principales consisten en operaciones de tratamiento a gran escala que requieren un seguimiento habitual y sistemático de los interesados, o si las actividades principales del responsable o del encargado consisten en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales y de datos relativos a condenas e infracciones penales. En el sector privado, las actividades principales de un responsable están relacionadas con sus actividades primarias y no están relacionadas con el tratamiento de datos personales

como actividades auxiliares. El nivel de conocimientos especializados necesario se debe determinar, en particular, en función de las operaciones de tratamiento de datos que se lleven a cabo y de la protección exigida para los datos personales tratados por el responsable o el encargado. Tales delegados de protección de datos, sean o no empleados del responsable del tratamiento, deben estar en condiciones de desempeñar sus funciones y cometidos de manera independiente.

(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.

(99) Al elaborar un código de conducta, o al modificar o ampliar dicho código, las asociaciones y otros organismos que representan a categorías de responsables o encargados deben consultar a las partes interesadas, incluidos los interesados cuando sea posible, y tener en cuenta las consideraciones transmitidas y las opiniones manifestadas en respuesta a dichas consultas.

(100) A fin de aumentar la transparencia y el cumplimiento del presente Reglamento, debe fomentarse el establecimiento de mecanismos de certificación y sellos y marcas de protección de datos, que permitan a los interesados evaluar con mayor rapidez el nivel de protección de datos de los productos y servicios correspondientes.

(101) Los flujos transfronterizos de datos personales a, y desde, países no pertenecientes a la Unión y organizaciones internacionales son necesarios para la expansión del comercio y la cooperación internacionales. El aumento de estos flujos plantea nuevos retos e inquietudes en lo que respecta a la protección de los datos de carácter personal. No obstante, si los datos personales se transfieren de la Unión a responsables, encargados u otros destinatarios en terceros países o a organizaciones internacionales, esto no debe menoscabar el nivel de protección de las personas físicas garantizado en la Unión por el presente Reglamento, ni siquiera en las transferencias ulteriores de datos personales desde el tercer país u organización internacional a responsables y encargados en el mismo u otro tercer país u organización internacional. En todo caso, las transferencias a terceros países y organizaciones internacionales solo pueden llevarse a cabo de plena conformidad con el presente Reglamento. Una transferencia solo podría tener lugar si, a reserva de las demás disposiciones del presente Reglamento, el responsable o encargado cumple las disposiciones del presente Reglamento relativas a la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales.

(102) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de los acuerdos internacionales celebrados entre la Unión y terceros países que regulan la transferencia de datos personales, incluidas las oportunas garantías para los interesados. Los Estados miembros pueden celebrar acuerdos internacionales que impliquen la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales siempre que dichos acuerdos no afecten al presente Reglamento ni a ninguna otra disposición del Derecho de la Unión e incluyan un nivel adecuado de protección de los derechos fundamentales de los interesados.

(103) La Comisión puede decidir, con efectos para toda la Unión, que un tercer país, un territorio o un sector específico de un tercer país, o una organización internacional ofrece un nivel de protección de datos adecuado, aportando de esta forma en toda la Unión seguridad y uniformidad jurídicas en lo que se refiere al tercer país u organización internacional que se considera ofrece tal nivel de protección. En estos casos, se pueden realizar transferencias de datos personales a estos países sin que se requiera obtener otro tipo de autorización. La Comisión también puede decidir revocar esa decisión, previo aviso y completa declaración motivada al tercer país u organización internacional.

(104) En consonancia con los valores fundamentales en los que se basa la Unión, en particular la protección de los derechos humanos, la Comisión, en su evaluación del tercer país, o de un territorio o un sector específico de un tercer país, debe tener en cuenta de qué manera respeta un determinado tercer país respeta el Estado de Derecho, el acceso a la justicia y las normas y criterios internacionales en materia de derechos humanos y su Derecho general y sectorial, incluida la legislación relativa a la seguridad pública, la defensa y la seguridad nacional, así como el orden público y el Derecho penal. En la adopción de una decisión de adecuación con respecto a un territorio o un sector específico de un tercer país se deben tener en cuenta criterios claros y objetivos, como las actividades concretas de tratamiento y el alcance de las normas jurídicas aplicables y la legislación vigente en el

tercer país. El tercer país debe ofrecer garantías que aseguren un nivel adecuado de protección equivalente en lo esencial al ofrecido en la Unión, en particular cuando los datos personales son objeto de tratamiento en uno o varios sectores específicos. En particular, el tercer país debe garantizar que haya un control verdaderamente independiente de la protección de datos y establecer mecanismos de cooperación con las autoridades de protección de datos de los Estados miembros, así como reconocer a los interesados derechos efectivos y exigibles y acciones administrativas y judiciales efectivas.

(105) Aparte de los compromisos internacionales adquiridos por el tercer país u organización internacional, la Comisión debe tener en cuenta las obligaciones resultantes de la participación del tercer país u organización internacional en sistemas multilaterales o regionales, en particular en relación con la protección de los datos personales, y el cumplimiento de esas obligaciones. En particular, debe tenerse en cuenta la adhesión del país al Convenio del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal y su Protocolo adicional. La Comisión debe consultar al Comité al evaluar el nivel de protección existente en terceros países u organizaciones internacionales.

(106) La Comisión debe supervisar la aplicación de las decisiones sobre el nivel de protección en un país tercero, un territorio o un sector específico de un país tercero, o una organización internacional, y la aplicación las decisiones adoptadas sobre la base del artículo 25, apartado 6, o el artículo 26, apartado 4, de la Directiva 95/46/CE. En sus decisiones de adecuación, la Comisión debe establecer un mecanismo para la revisión periódica de su aplicación. Dicha revisión periódica debe realizarse en colaboración con el tercer país u organización internacional de que se trate y tener en cuenta todos los cambios en la materia que se produzcan en dicho tercer país u organización internacional. A efectos de la supervisión y realización de las revisiones periódicas, la Comisión debe tomar en consideración las opiniones y conclusiones del Parlamento Europeo y del Consejo, así como de otros organismos y fuentes pertinentes. La Comisión debe evaluar, en un plazo razonable, la aplicación de dichas decisiones e informar de cualquier conclusión pertinente al Comité que, en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), establece el presente Reglamento, y al Parlamento Europeo y el Consejo.

(107) La Comisión puede reconocer que un tercer país, un territorio o sector específico en un tercer país, o una organización internacional ya no garantiza un nivel de protección de datos adecuado. En consecuencia, debe prohibirse la transferencia de datos personales a dicho tercer país u organización internacional, salvo que se cumplan los requisitos del presente Reglamento relativos a las transferencias basadas en garantías adecuadas, incluidas las normas corporativas vinculantes, y a las excepciones aplicadas a situaciones específicas. En ese caso, debe establecerse la celebración de consultas entre la Comisión y esos terceros países u organizaciones internacionales. La Comisión debe informar en tiempo oportuno al tercer país u organización internacional de las razones y entablar consultas a fin de subsanar la situación.

(108) En ausencia de una decisión por la que se constate la adecuación de la protección de los datos, el responsable o el encargado del tratamiento deben tomar medidas para compensar la falta de protección de datos en un tercer país mediante garantías adecuadas para el interesado. Tales garantías adecuadas pueden consistir en el recurso a normas corporativas vinculantes, a cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión o por una autoridad de control, o a cláusulas contractuales autorizadas por una autoridad de control. Esas garantías deben asegurar la observancia de requisitos de protección de datos y derechos de los interesados adecuados al tratamiento dentro de la Unión, incluida la disponibilidad por parte de los interesados de derechos exigibles y de acciones legales efectivas, lo que incluye el derecho a obtener una reparación administrativa o judicial efectiva y a reclamar una indemnización, en la Unión o en un tercer país. En particular, deben referirse al cumplimiento de los principios generales relativos al tratamiento de los datos personales y los principios de la protección de datos desde el diseño y por defecto. Las transferencias también pueden realizarlas autoridades o entidades públicas con entidades o autoridades públicas de terceros países o con organizaciones internacionales con competencias o funciones correspondientes, igualmente sobre la base de disposiciones incorporadas a acuerdos administrativos, como un memorando de entendimiento, que reconozcan derechos exigibles y efectivos a los interesados. Si las garantías figuran en acuerdos administrativos que no sean jurídicamente vinculantes se debe recabar la autorización de la autoridad de control competente.

(109) La posibilidad de que el responsable o el encargado del tratamiento recurran a cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión o una autoridad de control no debe obstar a que los responsables o encargados

([1]) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

incluyan las cláusulas tipo de protección de datos en un contrato más amplio, como un contrato entre dos encargados, o a que añadan otras cláusulas o garantías adicionales, siempre que no contradigan, directa o indirectamente, las cláusulas contractuales tipo adoptadas por la Comisión o por una autoridad de control, ni mermen los derechos o las libertades fundamentales de los interesados. Se debe alentar a los responsables y encargados del tratamiento a ofrecer garantías adicionales mediante compromisos contractuales que complementen las cláusulas tipo de protección de datos.

(110) Todo grupo empresarial o unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta debe tener la posibilidad de invocar normas corporativas vinculantes autorizadas para sus transferencias internacionales de la Unión a organizaciones dentro del mismo grupo empresarial o unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta, siempre que tales normas corporativas incorporen todos los principios esenciales y derechos aplicables con el fin de ofrecer garantías adecuadas para las transferencias o categorías de transferencias de datos de carácter personal.

(111) Se debe establecer la posibilidad de realizar transferencias en determinadas circunstancias, de mediar el consentimiento explícito del interesado, si la transferencia es ocasional y necesaria en relación con un contrato o una reclamación, independientemente de tratarse de un procedimiento judicial o un procedimiento administrativo o extrajudicial, incluidos los procedimientos ante organismos reguladores. También se debe establecer la posibilidad de realizar transferencias cuando así lo requieran razones importantes de interés público establecidas por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, o cuando la transferencia se haga a partir de un registro establecido por ley y se destine a consulta por el público o por personas que tengan un interés legítimo. En este último caso la transferencia no debe afectar a la totalidad de los datos personales o de las categorías de datos incluidos en el registro y, cuando el registro esté destinado a su consulta por personas que tengan un interés legítimo, la transferencia solo debe efectuarse a petición de dichas personas o, si estas van a ser las destinatarias, teniendo plenamente en cuenta los intereses y los derechos fundamentales del interesado.

(112) Dichas excepciones deben aplicarse en particular a las transferencias de datos requeridas y necesarias por razones importantes de interés público, por ejemplo en caso de intercambios internacionales de datos entre autoridades en el ámbito de la competencia, administraciones fiscales o aduaneras, entre autoridades de supervisión financiera, entre servicios competentes en materia de seguridad social o de sanidad pública, por ejemplo en caso contactos destinados a localizar enfermedades contagiosas o para reducir y/o eliminar el dopaje en el deporte. La transferencia de datos personales también debe considerarse lícita en caso de que sea necesaria para proteger un interés esencial para los intereses vitales del interesado o de otra persona, incluida la integridad física o la vida, si el interesado no está en condiciones de dar su consentimiento. En ausencia de una decisión de adecuación, el Derecho de la Unión o de los Estados miembros puede limitar expresamente, por razones importantes de interés público, la transferencia de categorías específicas de datos a un tercer país o a una organización internacional. Los Estados miembros deben notificar esas disposiciones a la Comisión. Puede considerarse necesaria, por una razón importante de interés público o por ser de interés vital para el interesado, toda transferencia a una organización internacional humanitaria de datos personales de un interesado que no tenga capacidad física o jurídica para dar su consentimiento, con el fin de desempeñar un cometido basado en las Convenciones de Ginebra o de conformarse al Derecho internacional humanitario aplicable en caso de conflictos armados.

(113) Las transferencias que pueden calificarse de no repetitivas y sólo se refieren a un número limitado de interesados, también han de ser posibles en caso de servir a intereses legítimos imperiosos del responsable del tratamiento, si no prevalecen sobre ellos los intereses o los derechos y libertades del interesado y el responsable ha evaluado todas las circunstancias concurrentes en la transferencia de datos. El responsable debe prestar especial atención a la naturaleza de los datos personales, la finalidad y la duración de la operación o las operaciones de tratamiento propuestas, así como la situación en el país de origen, el tercer país y el país de destino final, y ofrecer, garantías apropiadas para proteger los derechos fundamentales y las libertades de las personas físicas con respecto al tratamiento de sus datos personales. Dichas transferencias sólo deben ser posibles en casos aislados, cuando ninguno de los otros motivos para la transferencia sean aplicables. Las legítimas expectativas de la sociedad en un aumento del conocimiento se deben tener en cuenta para fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos. El responsable debe informar de la transferencia a la autoridad de control y al interesado.

(114) En cualquier caso, cuando la Comisión no haya tomado ninguna decisión sobre el nivel adecuado de la protección de datos en un tercer país, el responsable o el encargado del tratamiento deben arbitrar soluciones que garanticen a los interesados derechos exigibles y efectivos con respecto al tratamiento de sus datos en la Unión, una vez transferidos estos, de forma que sigan beneficiándose de derechos fundamentales y garantías.

(115) Algunos países terceros adoptan leyes, reglamentaciones y otros actos jurídicos con los que se pretende regular directamente las actividades de tratamiento de personas físicas y jurídicas bajo jurisdicción de los Estados miembros. Esto puede incluir sentencias de órganos jurisdiccionales o decisiones de autoridades administrativas de terceros países que obliguen a un responsable o un encargado del tratamiento a transferir o comunicar datos personales, y que no se basen en un acuerdo internacional, como un tratado de asistencia judicial mutua, en vigor entre el tercer país requirente y la Unión o un Estado miembro. La aplicación extraterritorial de dichas leyes, reglamentaciones y otros actos jurídicos puede ser contraria al Derecho internacional e impedir la protección de las personas físicas garantizada en la Unión en virtud del presente Reglamento. Las transferencias solo deben autorizarse cuando se cumplan las condiciones del presente Reglamento relativas a las transferencias a terceros países. Tal puede ser el caso, entre otros, cuando la comunicación sea necesaria por una razón importante de interés público reconocida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros aplicable al responsable del tratamiento.

(116) Cuando los datos personales circulan a través de las fronteras hacia el exterior de la Unión se puede poner en mayor riesgo la capacidad de las personas físicas para ejercer los derechos de protección de datos, en particular con el fin de protegerse contra la utilización o comunicación ilícitas de dicha información. Al mismo tiempo, es posible que las autoridades de control se vean en la imposibilidad de tramitar reclamaciones o realizar investigaciones relativas a actividades desarrolladas fuera de sus fronteras. Sus esfuerzos por colaborar en el contexto transfronterizo también pueden verse obstaculizados por poderes preventivos o correctivos insuficientes, regímenes jurídicos incoherentes y obstáculos prácticos, como la escasez de recursos. Por consiguiente, es necesario fomentar una cooperación más estrecha entre las autoridades de control encargadas de la protección de datos para ayudarlas a intercambiar información y a llevar a cabo investigaciones con sus homólogos internacionales. A fin de desarrollar mecanismos de cooperación internacional que faciliten y proporcionen asistencia internacional mutua en la ejecución de legislación en materia de protección de datos personales, la Comisión y las autoridades de control deben intercambiar información y cooperar en actividades relativas al ejercicio de sus competencias con las autoridades competentes de terceros países, sobre la base de la reciprocidad y de conformidad con el presente Reglamento.

(117) El establecimiento en los Estados miembros de autoridades de control capacitadas para desempeñar sus funciones y ejercer sus competencias con plena independencia constituye un elemento esencial de la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal. Los Estados miembros deben tener la posibilidad de establecer más de una autoridad de control, a fin de reflejar su estructura constitucional, organizativa y administrativa.

(118) La independencia de las autoridades de control no debe significar que dichas autoridades puedan quedar exentas de mecanismos de control o supervisión en relación con sus gastos financieros, o de control judicial.

(119) Si un Estado miembro establece varias autoridades de control, debe disponer por ley mecanismos que garanticen la participación efectiva de dichas autoridades de control en el mecanismo de coherencia. Tal Estado miembro debe, en particular, designar a la autoridad de control que actuará como punto de contacto único de cara a la participación efectiva de dichas autoridades en el citado mecanismo, garantizando así una cooperación rápida y fluida con otras autoridades de control, el Comité y la Comisión.

(120) Todas las autoridades de control deben estar dotadas de los recursos financieros y humanos, los locales y las infraestructuras que sean necesarios para la realización eficaz de sus funciones, en particular las relacionadas con la asistencia recíproca y la cooperación con otras autoridades de control de la Unión. Cada autoridad de control debe disponer de un presupuesto anual público propio, que podrá formar parte del presupuesto general del Estado o de otro ámbito nacional.

(121) Las condiciones generales aplicables al miembro o los miembros de la autoridad de control deben establecerse por ley en cada Estado miembro y disponer, en particular, que dichos miembros han de ser nombrados, por un procedimiento transparente, por el Parlamento, el Gobierno o el jefe de Estado del Estado miembro, a propuesta del Gobierno, de un miembro del Gobierno o del Parlamento o una de sus cámaras, o por un organismo independiente encargado del nombramiento en virtud del Derecho de los Estados miembros. A fin de garantizar la independencia de la autoridad de control, sus miembros deben actuar con integridad, abstenerse de cualquier acción que sea incompatible con sus funciones y no participar, mientras dure su mandato, en ninguna actividad profesional incompatible, sea o no remunerada. La autoridad de control debe tener su propio personal, seleccionado por esta o por un organismo independiente establecido por el Derecho de los Estados miembros, que esté subordinado exclusivamente al miembro o los miembros de la autoridad de control.

(122) Cada autoridad de control debe ser competente, en el territorio de su Estado miembro, para ejercer los poderes y desempeñar las funciones que se le confieran de conformidad con el presente Reglamento. Lo anterior debe

abarcar, en particular, el tratamiento en el contexto de las actividades de un establecimiento del responsable o del encargado en el territorio de su Estado miembro, el tratamiento de datos personales realizado por autoridades públicas o por organismos privados que actúen en interés público, el tratamiento que afecte a interesados en su territorio, o el tratamiento realizado por un responsable o un encargado que no esté establecido en la Unión cuando sus destinatarios sean interesados residentes en su territorio. Debe incluirse el examen de reclamaciones presentadas por un interesado, la realización de investigaciones sobre la aplicación del presente Reglamento y el fomento de la sensibilización del público acerca de los riesgos, las normas, las garantías y los derechos en relación con el tratamiento de datos personales.

(123) A fin de proteger a las personas físicas con respecto al tratamiento de sus datos personales y de facilitar la libre circulación de los datos personales en el mercado interior, las autoridades de control deben supervisar la aplicación de las disposiciones adoptadas de conformidad con el presente Reglamento y contribuir a su aplicación coherente en toda la Unión. A tal efecto, las autoridades de control deben cooperar entre ellas y con la Comisión, sin necesidad de acuerdo alguno entre Estados miembros sobre la prestación de asistencia mutua ni sobre dicha cooperación.

(124) Si el tratamiento de datos personales se realiza en el contexto de las actividades de un establecimiento de un responsable o un encargado en la Unión y el responsable o el encargado está establecido en más de un Estado miembro, o si el tratamiento en el contexto de las actividades de un único establecimiento de un responsable o un encargado en la Unión afecta o es probable que afecte sustancialmente a interesados en más de un Estado miembro, la autoridad de control del establecimiento principal o del único establecimiento del responsable o del encargado debe actuar como autoridad principal. Dicha autoridad debe cooperar con las demás autoridades interesadas, ya sea porque el responsable o el encargado tenga un establecimiento en el territorio de su Estado miembro, porque afecte sustancialmente a interesados que residen en su territorio, o porque se haya presentado una reclamación ante ellas. Asimismo, cuando un interesado que no resida en ese Estado miembro haya presentado una reclamación, la autoridad de control ante la que se haya presentado esta también debe ser autoridad de control interesada. En el marco de sus funciones de formulación de directrices sobre cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento, el Comité debe estar facultado para formular directrices, en particular sobre los criterios que han de tenerse en cuenta para determinar si el tratamiento en cuestión afecta sustancialmente a interesados de más de un Estado miembro y sobre lo que constituya una objeción pertinente y motivada.

(125) La autoridad principal debe ser competente para adoptar decisiones vinculantes relativas a las medidas de aplicación de los poderes conferidos con arreglo al presente Reglamento. En su calidad de autoridad principal, la autoridad de control debe implicar estrechamente y coordinar a las autoridades de control interesadas en el proceso de toma de decisiones. En los casos en los que la decisión consista en rechazar total o parcialmente la reclamación del interesado, esa decisión debe ser adoptada por la autoridad de control ante la que se haya presentado la reclamación.

(126) La decisión debe ser acordada conjuntamente por la autoridad de control principal y las autoridades de control interesadas y debe dirigirse al establecimiento principal o único del responsable o del encargado del tratamiento y ser vinculante para ambos. El responsable o el encargado deben tomar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y la aplicación de la decisión notificada por la autoridad de control principal al establecimiento principal del responsable o del encargado en lo que se refiere a las actividades de tratamiento en la Unión.

(127) Cada autoridad de control que no actúa como autoridad principal debe ser competente para tratar asuntos locales en los que, si bien el responsable o el encargado del tratamiento está establecido en más de un Estado miembro, el objeto del tratamiento específico se refiere exclusivamente al tratamiento efectuado en un único Estado miembro y afecta exclusivamente a interesados de ese único Estado miembro, por ejemplo cuando el tratamiento tiene como objeto datos personales de empleados en el contexto específico de empleo de un Estado miembro. En tales casos, la autoridad de control debe informar sin dilación al respecto a la autoridad de control principal. Una vez informada, la autoridad de control principal debe decidir si tratará el asunto de acuerdo con la disposición aplicable a la cooperación entre la autoridad de control principal y otras autoridades de control interesadas («mecanismo de ventanilla única»), o si lo debe tratar localmente la autoridad de control que le haya informado. Al decidir si trata el asunto, la autoridad de control principal debe considerar si existe un establecimiento del responsable o del encargado en el Estado miembro de la autoridad de control que le haya informado, con el fin de garantizar la ejecución efectiva de la decisión respecto del responsable o encargado del tratamiento. Si la autoridad de control principal decide tratar el asunto, se debe ofrecer a la autoridad de control informante la

posibilidad de presentar un proyecto de decisión, que la autoridad de control principal ha de tener en cuenta en la mayor medida posible al preparar su proyecto de decisión al amparo del mecanismo de ventanilla única.

(128) Las normas sobre la autoridad de control principal y el mecanismo de ventanilla única no deben aplicarse cuando el tratamiento sea realizado por autoridades públicas u organismos privados en interés público. En tales casos, la única autoridad de control competente para ejercer los poderes conferidos con arreglo al presente Reglamento debe ser la autoridad de control del Estado miembro en el que estén establecidos la autoridad pública o el organismo privado.

(129) Para garantizar la supervisión y ejecución coherentes del presente Reglamento en toda la Unión, las autoridades de control deben tener en todos los Estados miembros las mismas funciones y poderes efectivos, incluidos poderes de investigación, poderes correctivos y sancionadores, y poderes de autorización y consultivos, especialmente en casos de reclamaciones de personas físicas, y sin perjuicio de las competencias de las autoridades encargadas de la persecución de los delitos con arreglo al Derecho de los Estados miembros para poner en conocimiento de las autoridades judiciales las infracciones del presente Reglamento y ejercitar acciones judiciales. Dichos poderes deben incluir también el poder de imponer una limitación temporal o definitiva al tratamiento, incluida su prohibición. Los Estados miembros pueden especificar otras funciones relacionadas con la protección de datos personales con arreglo al presente Reglamento. Los poderes de las autoridades de control deben ejercerse de conformidad con garantías procesales adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión y los Estados miembros, de forma imparcial, equitativa y en un plazo razonable. En particular, toda medida debe ser adecuada, necesaria y proporcionada con vistas a garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso concreto, respetar el derecho de todas las personas a ser oídas antes de que se adopte cualquier medida que las afecte negativamente y evitar costes superfluos y molestias excesivas para las personas afectadas. Los poderes de investigación en lo que se refiere al acceso a instalaciones deben ejercerse de conformidad con los requisitos específicos del Derecho procesal de los Estados miembros, como el de la autorización judicial previa. Toda medida jurídicamente vinculante de la autoridad de control debe constar por escrito, ser clara e inequívoca, indicar la autoridad de control que dictó la medida y la fecha en que se dictó, llevar la firma del director o de un miembro de la autoridad de control autorizado por este, especificar los motivos de la medida y mencionar el derecho a la tutela judicial efectiva. Esto no debe obstar a que se impongan requisitos adicionales con arreglo al Derecho procesal de los Estados miembros. La adopción de una decisión jurídicamente vinculante implica que puede ser objeto de control judicial en el Estado miembro de la autoridad de control que adoptó la decisión.

(130) Cuando la autoridad de control ante la cual se haya presentado la reclamación no sea la autoridad de control principal, esta última debe cooperar estrechamente con la primera con arreglo a las disposiciones sobre cooperación y coherencia establecidas en el presente Reglamento. En tales casos, la autoridad de control principal, al tomar medidas concebidas para producir efectos jurídicos, incluida la imposición de multas administrativas, debe tener en cuenta en la mayor medida posible la opinión de la autoridad de control ante la cual se haya presentado la reclamación y la cual debe seguir siendo competente para realizar cualquier investigación en el territorio de su propio Estado miembro en enlace con la autoridad de control competente.

(131) En casos en los que otra autoridad de control deba actuar como autoridad de control principal para las actividades de tratamiento del responsable o del encargado pero el objeto concreto de una reclamación o la posible infracción afecta únicamente a las actividades de tratamiento del responsable o del encargado en el Estado miembro en el que se haya presentado la reclamación o detectado la posible infracción y el asunto no afecta sustancialmente ni es probable que afecte sustancialmente a interesados de otros Estados miembros, la autoridad de control que reciba una reclamación o que detecte situaciones que conlleven posibles infracciones del presente Reglamento o reciba de otra manera información sobre estas debe tratar de llegar a un arreglo amistoso con el responsable del tratamiento y, si no prospera, ejercer todos sus poderes. En lo anterior se debe incluir el tratamiento específico realizado en el territorio del Estado miembro de la autoridad de control o con respecto a interesados en el territorio de dicho Estado miembro; el tratamiento efectuado en el contexto de una oferta de bienes o servicios destinada específicamente a interesados en el territorio del Estado miembro de la autoridad de control; o el tratamiento que deba evaluarse teniendo en cuenta las obligaciones legales pertinentes en virtud del Derecho de los Estados miembros.

(132) Entre las actividades de sensibilización del público por parte de las autoridades de control deben incluirse medidas específicas dirigidas a los responsables y los encargados del tratamiento, incluidas las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, así como las personas físicas, en particular en el contexto educativo.

(133) Las autoridades de control se deben ayudar una a otra en el desempeño de sus funciones y prestar asistencia mutua, con el fin de garantizar la aplicación y ejecución coherentes del presente Reglamento en el mercado interior. Una autoridad de control que solicite asistencia mutua puede adoptar una medida provisional si no recibe respuesta a su solicitud de asistencia en el plazo de un mes a partir de su recepción por la otra autoridad de control.

(134) Cada autoridad de control debe participar, cuando proceda, en operaciones conjuntas con otras autoridades de control. La autoridad de control a la que se solicite ayuda debe tener la obligación de responder a la solicitud en un plazo de tiempo determinado.

(135) A fin de garantizar la aplicación coherente del presente Reglamento en toda la Unión, debe establecerse un mecanismo de coherencia para la cooperación entre las autoridades de control. Este mecanismo debe aplicarse en particular cuando una autoridad de control prevea adoptar una medida dirigida a producir efectos jurídicos en lo que se refiere a operaciones de tratamiento que afecten sustancialmente a un número significativo de interesados en varios Estados miembros. También debe aplicarse cuando cualquier autoridad de control interesada o la Comisión soliciten que dicho asunto se trate al amparo del mecanismo de coherencia. Dicho mecanismo debe entenderse sin perjuicio de cualesquiera medidas que la Comisión pueda adoptar en el ejercicio de sus poderes con arreglo a los Tratados.

(136) En aplicación del mecanismo de coherencia, el Comité debe, en un plazo determinado, emitir un dictamen, si así lo decide una mayoría de sus miembros o si así lo solicita cualquier autoridad de control interesada o la Comisión. El Comité también debe estar facultado para adoptar decisiones jurídicamente vinculantes en caso de diferencias entre autoridades de control. A tal efecto debe dictar, en principio por mayoría de dos tercios de sus miembros, decisiones jurídicamente vinculantes en casos claramente especificados en los que exista conflicto de opiniones entre las autoridades de control, en particular en el mecanismo de cooperación entre la autoridad de control principal y las autoridades de control interesadas sobre el fondo del asunto, especialmente en caso de infracción del presente Reglamento.

(137) La necesidad urgente de actuar puede obedecer a la necesidad de proteger los derechos y libertades de los interesados, en particular cuando exista el riesgo de que pueda verse considerablemente obstaculizado el reconocimiento de alguno de sus derechos. Por lo tanto, una autoridad de control debe poder adoptar en su territorio medidas provisionales, debidamente justificadas, con un plazo de validez determinado no superior a tres meses.

(138) La aplicación de tal mecanismo debe ser una condición para la licitud de una medida de una autoridad de control destinada a producir efectos jurídicos, en aquellos casos en los que su aplicación sea obligatoria. En otros casos de relevancia transfronteriza, la autoridad de control principal y las autoridades de control interesadas deben aplicar entre sí el mecanismo de cooperación, y las autoridades de control interesadas pueden prestarse asistencia mutua y realizar entre sí operaciones conjuntas, sobre una base bilateral o multilateral, sin tener que aplicarlo.

(139) A fin de fomentar la aplicación coherente del presente Reglamento, el Comité debe constituirse como organismo independiente de la Unión. Para cumplir sus objetivos, el Comité debe tener personalidad jurídica. Su presidente debe ostentar su representación. El Comité debe sustituir al Grupo de protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales creado por la Directiva 95/46/CE. Debe estar compuesto por el director de una autoridad de control de cada Estado miembro y el Supervisor Europeo de Protección de Datos, o por sus respectivos representantes. La Comisión debe participar en las actividades del Comité sin derecho a voto y se deben reconocer derechos de voto específicos al Supervisor Europeo de Protección de Datos. El Comité debe contribuir a la aplicación coherente del presente Reglamento en toda la Unión, entre otras cosas asesorando a la Comisión, en particular sobre el nivel de protección en terceros países u organizaciones internacionales, y fomentando la cooperación de las autoridades de control en toda la Unión. El Comité debe actuar con independencia en el cumplimiento de sus funciones.

(140) El Comité debe contar con una secretaría, a cargo el Supervisor Europeo de Protección de Datos. El personal del Supervisor Europeo de Protección de Datos que participe en la realización de las funciones conferidas al Comité por el presente Reglamento debe desempeñar sus funciones siguiendo exclusivamente las instrucciones del presidente del Comité y responder ante él.

(141) Todo interesado debe tener derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control única, en particular en el Estado miembro de su residencia habitual, y derecho a la tutela judicial efectiva de conformidad

con el artículo 47 de la Carta si considera que se vulneran sus derechos con arreglo al presente Reglamento o en caso de que la autoridad de control no responda a una reclamación, rechace o desestime total o parcialmente una reclamación o no actúe cuando sea necesario para proteger los derechos del interesado. La investigación a raíz de una reclamación debe llevarse a cabo, bajo control judicial, si procede en el caso concreto. La autoridad de control debe informar al interesado de la evolución y el resultado de la reclamación en un plazo razonable. Si el asunto requiere una mayor investigación o coordinación con otra autoridad de control, se debe facilitar información intermedia al interesado. Para facilitar la presentación de reclamaciones, cada autoridad de control debe adoptar medidas como el suministro de un formulario de reclamaciones, que pueda cumplimentarse también por medios electrónicos, sin excluir otros medios de comunicación.

(142) El interesado que considere vulnerados los derechos reconocidos por el presente Reglamento debe tener derecho a conferir mandato a una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro que esté constituida con arreglo al Derecho de un Estado miembro, tenga objetivos estatutarios que sean de interés público y actúe en el ámbito de la protección de los datos personales, para que presente en su nombre una reclamación ante la autoridad de control, ejerza el derecho a la tutela judicial en nombre de los interesados o, si así lo establece el Derecho del Estado miembro, ejerza el derecho a recibir una indemnización en nombre de estos. Un Estado miembro puede reconocer a tal entidad, organización o asociación el derecho a presentar en él una reclamación con independencia del mandato de un interesado y el derecho a la tutela judicial efectiva, cuando existan motivos para creer que se han vulnerado los derechos de un interesado como consecuencia de un tratamiento de datos personales que sea contrario al presente Reglamento. Esa entidad, organización o asociación no puede estar autorizada a reclamar una indemnización en nombre de un interesado al margen del mandato de este último.

(143) Toda persona física o jurídica tiene derecho a interponer ante el Tribunal de Justicia recurso de anulación de decisiones del Comité, en las condiciones establecidas en el artículo 263 del TFUE. Como destinatarias de dichas decisiones, las autoridades de control interesadas que quieran impugnarlas tienen que interponer recurso en el plazo de dos meses a partir del momento en que les fueron notificadas, de conformidad con el artículo 263 del TFUE. En caso de que las decisiones del Comité afecten directa e individualmente a un responsable, un encargado o al reclamante, estos pueden interponer recurso de anulación de dichas decisiones en el plazo de dos meses a partir de su publicación en el sitio web del Comité, de conformidad con el artículo 263 del TFUE. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 263 del TFUE, toda persona física o jurídica debe tener derecho a la tutela judicial efectiva ante el tribunal nacional competente contra las decisiones de una autoridad de control que produzcan efectos jurídicos que le afecten. Tales decisiones se refieren en particular al ejercicio de los poderes de investigación, corrección y autorización por parte de la autoridad de control o a la desestimación o rechazo de reclamaciones. No obstante, el derecho a la tutela judicial efectiva no incluye medidas adoptadas por las autoridades de control que no sean jurídicamente vinculantes, como los dictámenes publicados o el asesoramiento facilitado por ellas. Las acciones contra una autoridad de control deben ejercitarse ante los tribunales del Estado miembro en el que esté establecida y tramitarse con arreglo al Derecho procesal de dicho Estado miembro. Dichos tribunales deben tener plena jurisdicción, incluida la competencia para examinar todos los elementos de hecho y de Derecho relativos a la causa de la que conozcan.

Si una autoridad de control rechaza o desestima una reclamación, el reclamante puede ejercitar una acción ante los tribunales del mismo Estado miembro. En el contexto de las acciones judiciales relacionadas con la aplicación del presente Reglamento, los tribunales nacionales que estimen necesaria una decisión al respecto para poder emitir su fallo pueden, o en el caso establecido en el artículo 267 del TFUE, deben solicitar al Tribunal de Justicia que se pronuncie con carácter prejudicial sobre la interpretación del Derecho de la Unión, incluido el presente Reglamento. Además, si una decisión de una autoridad de control por la que se ejecuta una decisión del Comité se impugna ante un tribunal nacional y se cuestiona la validez de la decisión del Comité, dicho tribunal nacional no es competente para declarar inválida la decisión del Comité, sino que, si la considera inválida, tiene que remitir la cuestión de la validez al Tribunal de Justicia de conformidad con el artículo 267 del TFUE, según la interpretación de este. No obstante, un tribunal nacional puede no remitir la cuestión de la validez de la decisión del Comité a instancia de una persona física o jurídica que, habiendo tenido la oportunidad de interponer recurso de anulación de dicha decisión, en particular si dicha decisión la afectaba directa e individualmente, no lo hizo en el plazo establecido en el artículo 263 del TFUE.

(144) Si un tribunal ante el cual se ejercitaron acciones contra una decisión de una autoridad de control tiene motivos para creer que se ejercitaron acciones ante un tribunal competente de otro Estado miembro relativas al mismo tratamiento, como tener el mismo asunto con respecto a un tratamiento por el mismo responsable o encargado, o la misma causa de la acción, debe ponerse en contacto con ese tribunal para confirmar la existencia de tales acciones conexas. Si dichas acciones conexas están pendientes ante un tribunal de otro Estado miembro,

cualquier otro tribunal distinto de aquel ante el cual se ejercitó la acción en primer lugar puede suspender el procedimiento o, a instancia de una de las partes, inhibirse a favor del tribunal ante el cual se ejercitó la acción en primer lugar si este último es competente para su conocimiento y su acumulación es conforme a Derecho. Se consideran conexas las acciones vinculadas entre sí por una relación tan estrecha que procede tramitarlas y resolverlas conjuntamente a fin de evitar resoluciones que podrían ser incompatibles si se sustanciaran como causas separadas.

(145) Por lo que respecta a las acciones contra los responsables o encargados del tratamiento, el reclamante debe tener la opción de ejercitarlas ante los tribunales de los Estados miembros en los que el responsable o el encargado tenga un establecimiento o resida el interesado, a menos que el responsable sea una autoridad pública de un Estado miembro que actúe en el ejercicio de poderes públicos.

(146) El responsable o el encargado del tratamiento debe indemnizar cualesquiera daños y perjuicios que pueda sufrir una persona como consecuencia de un tratamiento en infracción del presente Reglamento. El responsable o el encargado deben quedar exentos de responsabilidad si se demuestra que en modo alguno son responsables de los daños y perjuicios. El concepto de daños y perjuicios debe interpretarse en sentido amplio a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, de tal modo que se respeten plenamente los objetivos del presente Reglamento. Lo anterior se entiende sin perjuicio de cualquier reclamación por daños y perjuicios derivada de la vulneración de otras normas del Derecho de la Unión o de los Estados miembros. Un tratamiento en infracción del presente Reglamento también incluye aquel tratamiento que infringe actos delegados y de ejecución adoptados de conformidad con el presente Reglamento y el Derecho de los Estados miembros que especifique las normas del presente Reglamento. Los interesados deben recibir una indemnización total y efectiva por los daños y perjuicios sufridos. Si los responsables o encargados participan en el mismo tratamiento, cada responsable o encargado debe ser considerado responsable de la totalidad de los daños y perjuicios. No obstante, si se acumulan en la misma causa de conformidad con el Derecho de los Estados miembros, la indemnización puede prorratearse en función de la responsabilidad de cada responsable o encargado por los daños y perjuicios causados por el tratamiento, siempre que se garantice la indemnización total y efectiva del interesado que sufrió los daños y perjuicios. Todo responsable o encargado que haya abonado la totalidad de la indemnización puede interponer recurso posteriormente contra otros responsables o encargados que hayan participado en el mismo tratamiento.

(147) En los casos en que el presente Reglamento contiene normas específicas sobre competencia judicial, en particular por lo que respecta a las acciones que tratan de obtener satisfacción por la vía judicial, incluida la indemnización, contra un responsable o encargado del tratamiento, las normas generales de competencia judicial como las establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) deben entenderse sin perjuicio de la aplicación de dichas normas específicas.

(148) A fin de reforzar la aplicación de las normas del presente Reglamento, cualquier infracción de este debe ser castigada con sanciones, incluidas multas administrativas, con carácter adicional a medidas adecuadas impuestas por la autoridad de control en virtud del presente Reglamento, o en sustitución de estas. En caso de infracción leve, o si la multa que probablemente se impusiera constituyese una carga desproporcionada para una persona física, en lugar de sanción mediante multa puede imponerse un apercibimiento. Debe no obstante prestarse especial atención a la naturaleza, gravedad y duración de la infracción, a su carácter intencional, a las medidas tomadas para paliar los daños y perjuicios sufridos, al grado de responsabilidad o a cualquier infracción anterior pertinente, a la forma en que la autoridad de control haya tenido conocimiento de la infracción, al cumplimiento de medidas ordenadas contra el responsable o encargado, a la adhesión a códigos de conducta y a cualquier otra circunstancia agravante o atenuante. La imposición de sanciones, incluidas las multas administrativas, debe estar sujeta a garantías procesales suficientes conforme a los principios generales del Derecho de la Unión y de la Carta, entre ellas el derecho a la tutela judicial efectiva y a un proceso con todas las garantías.

(149) Los Estados miembros deben tener la posibilidad de establecer normas en materia de sanciones penales por infracciones del presente Reglamento, incluidas las infracciones de normas nacionales adoptadas con arreglo a él y dentro de sus límites. Dichas sanciones penales pueden asimismo autorizar la privación de los beneficios obtenidos en infracción del presente Reglamento. No obstante, la imposición de sanciones penales por infracciones de dichas normas nacionales y de sanciones administrativas no debe entrañar la vulneración del principio *ne bis in idem*, según la interpretación del Tribunal de Justicia.

(150) A fin de reforzar y armonizar las sanciones administrativas por infracción del presente Reglamento, cada autoridad de control debe estar facultada para imponer multas administrativas. El presente Reglamento debe

([1]) Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (DO L 351 de 20.12.2012, p. 1).

indicar las infracciones así como el límite máximo y los criterios para fijar las correspondientes multas administrativas, que la autoridad de control competente debe determinar en cada caso individual teniendo en cuenta todas las circunstancias concurrentes en él, atendiendo en particular a la naturaleza, gravedad y duración de la infracción y sus consecuencias y a las medidas tomadas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el presente Reglamento e impedir o mitigar las consecuencias de la infracción. Si las multas administrativas se imponen a una empresa, por tal debe entenderse una empresa con arreglo a los artículos 101 y 102 del TFUE. Si las multas administrativas se imponen a personas que no son una empresa, la autoridad de control debe tener en cuenta al valorar la cuantía apropiada de la multa el nivel general de ingresos prevaleciente en el Estado miembro así como la situación económica de la persona. El mecanismo de coherencia también puede emplearse para fomentar una aplicación coherente de las multas administrativas. Debe corresponder a los Estados miembros determinar si y en qué medida se debe imponer multas administrativas a las autoridades públicas. La imposición de una multa administrativa o de una advertencia no afecta al ejercicio de otras competencias de las autoridades de control ni a la aplicación de otras sanciones al amparo del presente Reglamento.

(151) Los ordenamientos jurídicos de Dinamarca y Estonia no permiten las multas administrativas según lo dispuesto en el presente Reglamento. Las normas sobre multas administrativas pueden ser aplicadas en Dinamarca de tal manera que la multa sea impuesta por los tribunales nacionales competentes en cuanto sanción penal, y en Estonia de tal manera que la multa sea impuesta por la autoridad de control en el marco de un juicio de faltas, siempre que tal aplicación de las normas en dichos Estados miembros tenga un efecto equivalente a las multas administrativas impuestas por las autoridades de control. Por lo tanto los tribunales nacionales competentes deben tener en cuenta la recomendación de la autoridad de control que incoe la multa. En todo caso, las multas impuestas deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

(152) En los casos en que el presente Reglamento no armoniza las sanciones administrativas, o en otros casos en que se requiera, por ejemplo en casos de infracciones graves del presente Reglamento, los Estados miembros deben aplicar un sistema que establezca sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. La naturaleza de dichas sanciones, ya sea penal o administrativa, debe ser determinada por el Derecho de los Estados miembros.

(153) El Derecho de los Estados miembros debe conciliar las normas que rigen la libertad de expresión e información, incluida la expresión periodística, académica, artística o literaria, con el derecho a la protección de los datos personales con arreglo al presente Reglamento. El tratamiento de datos personales con fines exclusivamente periodísticos o con fines de expresión académica, artística o literaria debe estar sujeto a excepciones o exenciones de determinadas disposiciones del presente Reglamento si así se requiere para conciliar el derecho a la protección de los datos personales con el derecho a la libertad de expresión y de información consagrado en el artículo 11 de la Carta. Esto debe aplicarse en particular al tratamiento de datos personales en el ámbito audiovisual y en los archivos de noticias y hemerotecas. Por tanto, los Estados miembros deben adoptar medidas legislativas que establezcan las exenciones y excepciones necesarias para equilibrar estos derechos fundamentales. Los Estados miembros deben adoptar tales exenciones y excepciones con relación a los principios generales, los derechos del interesado, el responsable y el encargado del tratamiento, la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales, las autoridades de control independientes, la cooperación y la coherencia, y las situaciones específicas de tratamiento de datos. Si dichas exenciones o excepciones difieren de un Estado miembro a otro debe regir el Derecho del Estado miembro que sea aplicable al responsable del tratamiento. A fin de tener presente la importancia del derecho a la libertad de expresión en toda sociedad democrática, es necesario que nociones relativas a dicha libertad, como el periodismo, se interpreten en sentido amplio.

(154) El presente Reglamento permite que, al aplicarlo, se tenga en cuenta el principio de acceso del público a los documentos oficiales. El acceso del público a documentos oficiales puede considerarse de interés público. Los datos personales de documentos que se encuentren en poder de una autoridad pública o un organismo público deben poder ser comunicados públicamente por dicha autoridad u organismo si así lo establece el Derecho de la Unión o los Estados miembros aplicable a dicha autoridad u organismo. Ambos Derechos deben conciliar el acceso del público a documentos oficiales y la reutilización de la información del sector público con el derecho a la protección de los datos personales y, por tanto, pueden establecer la necesaria conciliación con el derecho a la protección de los datos personales de conformidad con el presente Reglamento. La referencia a autoridades y organismos públicos debe incluir, en este contexto, a todas las autoridades u otros organismos a los que se aplica el Derecho de los Estados miembros sobre el acceso del público a documentos. La Directiva 2003/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) no altera ni afecta en modo alguno al nivel de protección de las personas

([1]) Directiva 2003/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, relativa a la reutilización de la información del sector público (DO L 345 de 31.12.2003, p. 90).

físicas con respecto al tratamiento de datos personales con arreglo a las disposiciones del Derecho de la Unión y los Estados miembros y, en particular, no altera las obligaciones ni los derechos establecidos en el presente Reglamento. En concreto, dicha Directiva no debe aplicarse a los documentos a los que no pueda accederse o cuyo acceso esté limitado en virtud de regímenes de acceso por motivos de protección de datos personales, ni a partes de documentos accesibles en virtud de dichos regímenes que contengan datos personales cuya reutilización haya quedado establecida por ley como incompatible con el Derecho relativo a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de los datos personales.

(155) El Derecho de los Estados miembros o los convenios colectivos, incluidos los «convenios de empresa», pueden establecer normas específicas relativas al tratamiento de datos personales de los trabajadores en el ámbito laboral, en particular en relación con las condiciones en las que los datos personales en el contexto laboral pueden ser objeto de tratamiento sobre la base del consentimiento del trabajador, los fines de la contratación, la ejecución del contrato laboral, incluido el cumplimiento de las obligaciones establecidas por la ley o por convenio colectivo, la gestión, planificación y organización del trabajo, la igualdad y seguridad en el lugar de trabajo, la salud y seguridad en el trabajo, así como a los fines del ejercicio y disfrute, sea individual o colectivo, de derechos y prestaciones relacionados con el empleo y a efectos de la rescisión de la relación laboral.

(156) El tratamiento de datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos debe estar supeditado a unas garantías adecuadas para los derechos y libertades del interesado de conformidad con el presente Reglamento. Esas garantías deben asegurar que se aplican medidas técnicas y organizativas para que se observe, en particular, el principio de minimización de los datos. El tratamiento ulterior de datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos ha de efectuarse cuando el responsable del tratamiento haya evaluado la viabilidad de cumplir esos fines mediante un tratamiento de datos que no permita identificar a los interesados, o que ya no lo permita, siempre que existan las garantías adecuadas (como, por ejemplo, la seudonimización de datos). Los Estados miembros deben establecer garantías adecuadas para el tratamiento de datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos. Debe autorizarse que los Estados miembros establezcan, bajo condiciones específicas y a reserva de garantías adecuadas para los interesados, especificaciones y excepciones con respecto a los requisitos de información y los derechos de rectificación, de supresión, al olvido, de limitación del tratamiento, a la portabilidad de los datos y de oposición, cuando se traten datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos. Las condiciones y garantías en cuestión pueden conllevar procedimientos específicos para que los interesados ejerzan dichos derechos si resulta adecuado a la luz de los fines perseguidos por el tratamiento específico, junto con las medidas técnicas y organizativas destinadas a minimizar el tratamiento de datos personales atendiendo a los principios de proporcionalidad y necesidad. El tratamiento de datos personales con fines científicos también debe observar otras normas pertinentes, como las relativas a los ensayos clínicos.

(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.

(158) El presente Reglamento también debe aplicarse al tratamiento de datos personales realizado con fines de archivo, teniendo presente que no debe se de aplicación a personas fallecidas. Las autoridades públicas o los organismos públicos o privados que llevan registros de interés público deben ser servicios que están obligados, con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, a adquirir, mantener, evaluar, organizar, describir, comunicar, promover y difundir registros de valor perdurable para el interés público general y facilitar acceso a ellos. Los Estados miembros también debe estar autorizados a establecer el tratamiento ulterior de datos personales con fines de archivo, por ejemplo a fin de ofrecer información específica relacionada con el comportamiento político bajo antiguos regímenes de Estados totalitarios, el genocidio, los crímenes contra la humanidad, en particular el Holocausto, o los crímenes de guerra.

(159) El presente Reglamento también debe aplicarse al tratamiento datos personales que se realice con fines de investigación científica. El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública. Para cumplir las especificidades del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica deben aplicarse condiciones específicas, en particular en lo que se refiere a la publicación o la comunicación de otro modo de datos personales en el contexto de fines de investigación científica. Si el resultado de la investigación científica, en particular en el ámbito de la salud, justifica otras medidas en beneficio del interesado, las normas generales del presente Reglamento deben aplicarse teniendo en cuenta tales medidas.

(160) El presente Reglamento debe aplicarse asimismo al tratamiento datos personales que se realiza con fines de investigación histórica. Esto incluye asimismo la investigación histórica y la investigación para fines genealógicos, teniendo en cuenta que el presente Reglamento no es de aplicación a personas fallecidas.

(161) Al objeto de otorgar el consentimiento para la participación en actividades de investigación científica en ensayos clínicos, deben aplicarse las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

(162) El presente Reglamento debe aplicarse al tratamiento de datos personales con fines estadísticos. El contenido estadístico, el control de accesos, las especificaciones para el tratamiento de datos personales con fines estadísticos y las medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y las libertades de los interesados y garantizar la confidencialidad estadística deben ser establecidos, dentro de los límites del presente Reglamento, por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros. Por fines estadísticos se entiende cualquier operación de recogida y tratamiento de datos personales necesarios para encuestas estadísticas o para la producción de resultados estadísticos. Estos resultados estadísticos pueden además utilizarse con diferentes fines, incluidos fines de investigación científica. El fin estadístico implica que el resultado del tratamiento con fines estadísticos no sean datos personales, sino datos agregados, y que este resultado o los datos personales no se utilicen para respaldar medidas o decisiones relativas a personas físicas concretas.

(163) Debe protegerse la información confidencial que las autoridades estadísticas de la Unión y nacionales recojan para la elaboración de las estadísticas oficiales europeas y nacionales. Las estadísticas europeas deben desarrollarse, elaborarse y difundirse con arreglo a los principios estadísticos fijados en el artículo 338, apartado 2, del TFUE, mientras que las estadísticas nacionales deben cumplir asimismo el Derecho de los Estados miembros. El Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) facilita especificaciones adicionales sobre la confidencialidad estadística aplicada a las estadísticas europeas.

(164) Por lo que respecta a los poderes de las autoridades de control para obtener del responsable o del encargado del tratamiento acceso a los datos personales y a sus locales, los Estados miembros pueden adoptar por ley, dentro de los límites fijados por el presente Reglamento, normas específicas con vistas a salvaguardar el deber de secreto profesional u obligaciones equivalentes, en la medida necesaria para conciliar el derecho a la protección de los datos personales con el deber de secreto profesional. Lo anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones existentes para los Estados miembros de adoptar normas sobre el secreto profesional cuando así lo exija el Derecho de la Unión.

(165) El presente Reglamento respeta y no prejuzga el estatuto reconocido en los Estados miembros, en virtud del Derecho constitucional, a las iglesias y las asociaciones o comunidades religiosas, tal como se reconoce en el artículo 17 del TFUE.

(166) A fin de cumplir los objetivos del presente Reglamento, a saber, proteger los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales, y

([1]) Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

([2]) Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008 relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n.º 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

garantizar la libre circulación de los datos personales en la Unión, debe delegarse en la Comisión el poder de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE. En particular, deben adoptarse actos delegados en relación con los criterios y requisitos para los mecanismos de certificación, la información que debe presentarse mediante iconos normalizados y los procedimientos para proporcionar dichos iconos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar la transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

(167) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución cuando así lo establezca el presente Reglamento. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo. En este contexto, la Comisión debe considerar la adopción de medidas específicas para las microempresas y las pequeñas y medianas empresas.

(168) El procedimiento de examen debe seguirse para la adopción de actos de ejecución sobre cláusulas contractuales tipo entre responsables y encargados del tratamiento y entre responsables del tratamiento; códigos de conducta; normas técnicas y mecanismos de certificación; el nivel adecuado de protección ofrecido por un tercer país, un territorio o un sector específico en ese tercer país, o una organización internacional; cláusulas tipo de protección; formatos y procedimientos para el intercambio de información entre responsables, encargados y autoridades de control respecto de normas corporativas vinculantes; asistencia mutua; y modalidades de intercambio de información por medios electrónicos entre las autoridades de control, y entre las autoridades de control y el Comité.

(169) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando las pruebas disponibles muestren que un tercer país, un territorio o un sector específico en ese tercer país, o una organización internacional no garantizan un nivel de protección adecuado y así lo requieran razones imperiosas de urgencia.

(170) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un nivel equivalente de protección de las personas físicas y la libre circulación de datos personales en la Unión Europea, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones o los efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(171) La Directiva 95/46/CE debe ser derogada por el presente Reglamento. Todo tratamiento ya iniciado en la fecha de aplicación del presente Reglamento debe ajustarse al presente Reglamento en el plazo de dos años a partir de la fecha de su entrada en vigor. Cuando el tratamiento se base en el consentimiento de conformidad con la Directiva 95/46/CE, no es necesario que el interesado dé su consentimiento de nuevo si la forma en que se dio el consentimiento se ajusta a las condiciones del presente Reglamento, a fin de que el responsable pueda continuar dicho tratamiento tras la fecha de aplicación del presente Reglamento. Las decisiones de la Comisión y las autorizaciones de las autoridades de control basadas en la Directiva 95/46/CE permanecen en vigor hasta que sean modificadas, sustituidas o derogadas.

(172) De conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 45/2001, se consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos, y éste emitió su dictamen el 7 de marzo de 2012 ([1]).

(173) El presente Reglamento debe aplicarse a todas las cuestiones relativas a la protección de los derechos y las libertades fundamentales en relación con el tratamiento de datos personales que no están sujetas a obligaciones específicas con el mismo objetivo establecidas en la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), incluidas las obligaciones del responsable del tratamiento y los derechos de las personas físicas. Para aclarar la relación entre el presente Reglamento y la Directiva 2002/58/CE, esta última debe ser modificada en consecuencia. Una vez que se adopte el presente Reglamento, debe revisarse la Directiva 2002/58/CE, en particular con objeto de garantizar la coherencia con el presente Reglamento.

([1]) DO C 192 de 30.6.2012, p. 7.
([2]) Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece las normas relativas a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y las normas relativas a la libre circulación de tales datos.

2. El presente Reglamento protege los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales.

3. La libre circulación de los datos personales en la Unión no podrá ser restringida ni prohibida por motivos relacionados con la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

Artículo 2

Ámbito de aplicación material

1. El presente Reglamento se aplica al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.

2. 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 los Estados miembros cuando lleven a cabo actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del capítulo 2 del título V del TUE;

c) efectuado por una persona física en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas;

d) por parte de las autoridades competentes con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales, o de ejecución de sanciones penales, incluida la de protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención.

3. El Reglamento (CE) n.º 45/2001 es de aplicación al tratamiento de datos de carácter personal por parte de las instituciones, órganos y organismos de la Unión. El Reglamento (CE) n.º 45/2001 y otros actos jurídicos de la Unión aplicables a dicho tratamiento de datos de carácter personal se adaptarán a los principios y normas del presente Reglamento de conformidad con su artículo 98.

4. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2000/31/CE, en particular sus normas relativas a la responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios establecidas en sus artículos 12 a 15.

Artículo 3

Ámbito territorial

1. El presente Reglamento se aplica al tratamiento de datos personales en el contexto de las actividades de un establecimiento del responsable o del encargado en la Unión, independientemente de que el tratamiento tenga lugar en la Unión o no.

2. El presente Reglamento se aplica al tratamiento de datos personales de interesados que residan en la Unión por parte de un responsable o encargado 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 a estos se les requiere su pago, o

b) el control de su comportamiento, en la medida en que este tenga lugar en la Unión.

3. El presente Reglamento se aplica al tratamiento de datos personales por parte de un responsable que no esté establecido en la Unión sino en un lugar en que el Derecho de los Estados miembros sea de aplicación en virtud del Derecho internacional público.

Artículo 4

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1) «datos personales»: toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona;

2) «tratamiento»: cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción;

3) «limitación del tratamiento»: el marcado de los datos de carácter personal conservados con el fin de limitar su tratamiento en el futuro;

4) «elaboración de perfiles»: toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física;

5) «seudonimización»: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable;

6) «fichero»: todo conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica;

7) «responsable del tratamiento» o «responsable»: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros;

8) «encargado del tratamiento» o «encargado»: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento;

9) «destinatario»: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo al que se comuniquen datos personales, se trate o no de un tercero. No obstante, no se considerarán destinatarios las autoridades públicas que

puedan recibir datos personales en el marco de una investigación concreta de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros; el tratamiento de tales datos por dichas autoridades públicas será conforme con las normas en materia de protección de datos aplicables a los fines del tratamiento;

10) «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;

11) «consentimiento del interesado»: toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen;

12) «violación de la seguridad de los datos personales»: toda violación de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos;

13) «datos genéticos»: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona;

14) «datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos;

15) «datos relativos a la salud»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud;

16) «establecimiento principal»:

a) en lo que se refiere a un responsable del tratamiento con establecimientos en más de un Estado miembro, el lugar de su administración central en la Unión, salvo que las decisiones sobre los fines y los medios del tratamiento se tomen en otro establecimiento del responsable en la Unión y este último establecimiento tenga el poder de hacer aplicar tales decisiones, en cuyo caso el establecimiento que haya adoptado tales decisiones se considerará establecimiento principal;

b) en lo que se refiere a un encargado del tratamiento con establecimientos en más de un Estado miembro, el lugar de su administración central en la Unión o, si careciera de esta, el establecimiento del encargado en la Unión en el que se realicen las principales actividades de tratamiento en el contexto de las actividades de un establecimiento del encargado en la medida en que el encargado esté sujeto a obligaciones específicas con arreglo al presente Reglamento;

17) «representante»: persona física o jurídica establecida en la Unión que, habiendo sido designada por escrito por el responsable o el encargado del tratamiento con arreglo al artículo 27, represente al responsable o al encargado en lo que respecta a sus respectivas obligaciones en virtud del presente Reglamento;

18) «empresa»: persona física o jurídica dedicada a una actividad económica, independientemente de su forma jurídica, incluidas las sociedades o asociaciones que desempeñen regularmente una actividad económica;

19) «grupo empresarial»: grupo constituido por una empresa que ejerce el control y sus empresas controladas;

20) «normas corporativas vinculantes»: las políticas de protección de datos personales asumidas por un responsable o encargado del tratamiento establecido en el territorio de un Estado miembro para transferencias o un conjunto de transferencias de datos personales a un responsable o encargado en uno o más países terceros, dentro de un grupo empresarial o una unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta;

21) «autoridad de control»: la autoridad pública independiente establecida por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 51;

22) «autoridad de control interesada»: la autoridad de control a la que afecta el tratamiento de datos personales debido a que:

a) el responsable o el encargado del tratamiento está establecido en el territorio del Estado miembro de esa autoridad de control;

b) los interesados que residen en el Estado miembro de esa autoridad de control se ven sustancialmente afectados o es probable que se vean sustancialmente afectados por el tratamiento, o

c) se ha presentado una reclamación ante esa autoridad de control;

23) «tratamiento transfronterizo»:

a) el tratamiento de datos personales realizado en el contexto de las actividades de establecimientos en más de un Estado miembro de un responsable o un encargado del tratamiento en la Unión, si el responsable o el encargado está establecido en más de un Estado miembro, o

b) el tratamiento de datos personales realizado en el contexto de las actividades de un único establecimiento de un responsable o un encargado del tratamiento en la Unión, pero que afecta sustancialmente o es probable que afecte sustancialmente a interesados en más de un Estado miembro;

24) «objeción pertinente y motivada»: la objeción a una propuesta de decisión sobre la existencia o no de infracción del presente Reglamento, o sobre la conformidad con el presente Reglamento de acciones previstas en relación con el responsable o el encargado del tratamiento, que demuestre claramente la importancia de los riesgos que entraña el proyecto de decisión para los derechos y libertades fundamentales de los interesados y, en su caso, para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión;

25) «servicio de la sociedad de la información»: todo servicio conforme a la definición del artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

26) «organización internacional»: una organización internacional y sus entes subordinados de Derecho internacional público o cualquier otro organismo creado mediante un acuerdo entre dos o más países o en virtud de tal acuerdo.

CAPÍTULO II

Principios

Artículo 5

Principios relativos al tratamiento

1. Los datos personales serán:

a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»);

b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);

c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»);

d) exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan («exactitud»);

([1]) Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

e) mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado («limitación del plazo de conservación»);

f) tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»).

2. El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»).

Artículo 6

Licitud del tratamiento

1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:

a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;

b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;

c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;

d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física;

e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;

f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.

Lo dispuesto en la letra f) del párrafo primero no será de aplicación al tratamiento realizado por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones.

2. Los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones más específicas a fin de adaptar la aplicación de las normas del presente Reglamento con respecto al tratamiento en cumplimiento del apartado 1, letras c) y e), fijando de manera más precisa requisitos específicos de tratamiento y otras medidas que garanticen un tratamiento lícito y equitativo, con inclusión de otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo IX.

3. La base del tratamiento indicado en el apartado 1, letras c) y e), deberá ser establecida por:

a) el Derecho de la Unión, o

b) el Derecho de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.

La finalidad del tratamiento deberá quedar determinada en dicha base jurídica o, en lo relativo al tratamiento a que se refiere el apartado 1, letra e), será necesaria para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Dicha base jurídica podrá contener disposiciones específicas para adaptar la aplicación de normas del presente Reglamento, entre otras: las condiciones generales que rigen la licitud del tratamiento por parte del responsable; los tipos de datos objeto de tratamiento; los interesados afectados; las entidades a las que se pueden comunicar datos personales y los fines de tal comunicación; la limitación de la finalidad; los plazos de conservación de los datos, así como las operaciones y los procedimientos del tratamiento,

incluidas las medidas para garantizar un tratamiento lícito y equitativo, como las relativas a otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo IX. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros cumplirá un objetivo de interés público y será proporcional al fin legítimo perseguido.

4. Cuando el tratamiento para otro fin distinto de aquel para el que se recogieron los datos personales no esté basado en el consentimiento del interesado o en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que constituya una medida necesaria y proporcional en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos indicados en el artículo 23, apartado 1, el responsable del tratamiento, con objeto de determinar si el tratamiento con otro fin es compatible con el fin para el cual se recogieron inicialmente los datos personales, tendrá en cuenta, entre otras cosas:

a) cualquier relación entre los fines para los cuales se hayan recogido los datos personales y los fines del tratamiento ulterior previsto;

b) el contexto en que se hayan recogido los datos personales, en particular por lo que respecta a la relación entre los interesados y el responsable del tratamiento;

c) la naturaleza de los datos personales, en concreto cuando se traten categorías especiales de datos personales, de conformidad con el artículo 9, o datos personales relativos a condenas e infracciones penales, de conformidad con el artículo 10;

d) las posibles consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto;

e) la existencia de garantías adecuadas, que podrán incluir el cifrado o la seudonimización.

Artículo 7

Condiciones para el consentimiento

1. Cuando el tratamiento se base en el consentimiento del interesado, el responsable deberá ser capaz de demostrar que aquel consintió el tratamiento de sus datos personales.

2. Si el consentimiento del interesado se da en el contexto de una declaración escrita que también se refiera a otros asuntos, la solicitud de consentimiento se presentará de tal forma que se distinga claramente de los demás asuntos, de forma inteligible y de fácil acceso y utilizando un lenguaje claro y sencillo. No será vinculante ninguna parte de la declaración que constituya infracción del presente Reglamento.

3. El interesado tendrá derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento. La retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada. Antes de dar su consentimiento, el interesado será informado de ello. Será tan fácil retirar el consentimiento como darlo.

4. Al evaluar si el consentimiento se ha dado libremente, se tendrá en cuenta en la mayor medida posible el hecho de si, entre otras cosas, la ejecución de un contrato, incluida la prestación de un servicio, se supedita al consentimiento al tratamiento de datos personales que no son necesarios para la ejecución de dicho contrato.

Artículo 8

Condiciones aplicables al consentimiento del niño en relación con los servicios de la sociedad de la información

1. Cuando se aplique el artículo 6, apartado 1, letra a), en relación con la oferta directa a niños de servicios de la sociedad de la información, el tratamiento de los datos personales de un niño se considerará lícito cuando tenga como mínimo 16 años. Si el niño es menor de 16 años, tal tratamiento únicamente se considerará lícito si el consentimiento lo dio o autorizó el titular de la patria potestad o tutela sobre el niño, y solo en la medida en que se dio o autorizó.

Los Estados miembros podrán establecer por ley una edad inferior a tales fines, siempre que esta no sea inferior a 13 años.

2. El responsable del tratamiento hará esfuerzos razonables para verificar en tales casos que el consentimiento fue dado o autorizado por el titular de la patria potestad o tutela sobre el niño, teniendo en cuenta la tecnología disponible.

3. El apartado 1 no afectará a las disposiciones generales del Derecho contractual de los Estados miembros, como las normas relativas a la validez, formación o efectos de los contratos en relación con un niño.

Artículo 9

Tratamiento de categorías especiales de datos personales

1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física.

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:

a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;

b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado;

c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, 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 los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados;

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

f) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial;

g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado;

h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

3. Los datos personales a que se refiere el apartado 1 podrán tratarse a los fines citados en el apartado 2, letra h), cuando su tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.

4. Los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud.

Artículo 10

Tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales

El tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas sobre la base del artículo 6, apartado 1, sólo podrá llevarse a cabo bajo la supervisión de las autoridades públicas o cuando lo autorice el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas para los derechos y libertades de los interesados. Solo podrá llevarse un registro completo de condenas penales bajo el control de las autoridades públicas.

Artículo 11

Tratamiento que no requiere identificación

1. Si los fines para los cuales un responsable trata datos personales no requieren o ya no requieren la identificación de un interesado por el responsable, este no estará obligado a mantener, obtener o tratar información adicional con vistas a identificar al interesado con la única finalidad de cumplir el presente Reglamento.

2. Cuando, en los casos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, el responsable sea capaz de demostrar que no está en condiciones de identificar al interesado, le informará en consecuencia, de ser posible. En tales casos no se aplicarán los artículos 15 a 20, excepto cuando el interesado, a efectos del ejercicio de sus derechos en virtud de dichos artículos, facilite información adicional que permita su identificación.

CAPÍTULO III

Derechos del interesado

Sección 1

Transparencia y modalidades

Artículo 12

Transparencia de la información, comunicación y modalidades de ejercicio de los derechos del interesado

1. El responsable del tratamiento tomará las medidas oportunas para facilitar al interesado toda información indicada en los artículos 13 y 14, así como cualquier comunicación con arreglo a los artículos 15 a 22 y 34 relativa al tratamiento, en forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo, en particular cualquier información dirigida específicamente a un niño. La información será facilitada por escrito o por otros medios, inclusive, si procede, por medios electrónicos. Cuando lo solicite el interesado, la información podrá facilitarse verbalmente siempre que se demuestre la identidad del interesado por otros medios.

2. El responsable del tratamiento facilitará al interesado el ejercicio de sus derechos en virtud de los artículos 15 a 22. En los casos a que se refiere el artículo 11, apartado 2, el responsable no se negará a actuar a petición del interesado con el fin de ejercer sus derechos en virtud de los artículos 15 a 22, salvo que pueda demostrar que no está en condiciones de identificar al interesado.

3. El responsable del tratamiento facilitará al interesado información relativa a sus actuaciones sobre la base de una solicitud con arreglo a los artículos 15 a 22, y, en cualquier caso, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud. Dicho plazo podrá prorrogarse otros dos meses en caso necesario, teniendo en cuenta la complejidad y el número de solicitudes. El responsable informará al interesado de cualquiera de dichas prórrogas en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, indicando los motivos de la dilación. Cuando el interesado presente la solicitud por medios electrónicos, la información se facilitará por medios electrónicos cuando sea posible, a menos que el interesado solicite que se facilite de otro modo.

4. Si el responsable del tratamiento no da curso a la solicitud del interesado, le informará sin dilación, y a más tardar transcurrido un mes de la recepción de la solicitud, de las razones de su no actuación y de la posibilidad de presentar una reclamación ante una autoridad de control y de ejercitar acciones judiciales.

5. La información facilitada en virtud de los artículos 13 y 14 así como toda comunicación y cualquier actuación realizada en virtud de los artículos 15 a 22 y 34 serán a título gratuito. Cuando las solicitudes sean manifiestamente infundadas o excesivas, especialmente debido a su carácter repetitivo, el responsable del tratamiento podrá:

a) cobrar un canon razonable en función de los costes administrativos afrontados para facilitar la información o la comunicación o realizar la actuación solicitada, o

b) negarse a actuar respecto de la solicitud.

El responsable del tratamiento soportará la carga de demostrar el carácter manifiestamente infundado o excesivo de la solicitud.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, cuando el responsable del tratamiento tenga dudas razonables en relación con la identidad de la persona física que cursa la solicitud a que se refieren los artículos 15 a 21, podrá solicitar que se facilite la información adicional necesaria para confirmar la identidad del interesado.

7. La información que deberá facilitarse a los interesados en virtud de los artículos 13 y 14 podrá transmitirse en combinación con iconos normalizados que permitan proporcionar de forma fácilmente visible, inteligible y claramente legible una adecuada visión de conjunto del tratamiento previsto. Los iconos que se presenten en formato electrónico serán legibles mecánicamente.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 92 a fin de especificar la información que se ha de presentar a través de iconos y los procedimientos para proporcionar iconos normalizados.

Sección 2

Información y acceso a los datos personales

Artículo 13

Información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado

1. Cuando se obtengan de un interesado datos personales relativos a él, el responsable del tratamiento, en el momento en que estos se obtengan, le facilitará toda la información indicada a continuación:

a) la identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante;

b) los datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso;

c) los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento;

d) cuando el tratamiento se base en el artículo 6, apartado 1, letra f), los intereses legítimos del responsable o de un tercero;

e) los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales, en su caso;

f) en su caso, la intención del responsable de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional y la existencia o ausencia de una decisión de adecuación de la Comisión, o, en el caso de las transferencias indicadas en los artículos 46 o 47 o el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, referencia a las garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de estas o al hecho de que se hayan prestado.

2. Además de la información mencionada en el apartado 1, el responsable del tratamiento facilitará al interesado, en el momento en que se obtengan los datos personales, la siguiente información necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal y transparente:

a) el plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;

b) la existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos;

c) cuando el tratamiento esté basado en el artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), la existencia del derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada;

d) el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;

e) si la comunicación de datos personales es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y si el interesado está obligado a facilitar los datos personales y está informado de las posibles consecuencias de que no facilitar tales datos;

f) la existencia de decisiones automatizas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.

3. Cuando el responsable del tratamiento proyecte el tratamiento ulterior de datos personales para un fin que no sea aquel para el que se recogieron, proporcionará al interesado, con anterioridad a dicho tratamiento ulterior, información sobre ese otro fin y cualquier información adicional pertinente a tenor del apartado 2.

4. Las disposiciones de los apartados 1, 2 y 3 no serán aplicables cuando y en la medida en que el interesado ya disponga de la información.

Artículo 14

Información que deberá facilitarse cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado

1. Cuando los datos personales no se hayan obtenidos del interesado, el responsable del tratamiento le facilitará la siguiente información:

a) la identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante;

b) los datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso;

c) los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales, así como la base jurídica del tratamiento;

d) las categorías de datos personales de que se trate;

e) los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales, en su caso;

f) en su caso, la intención del responsable de transferir datos personales a un destinatario en un tercer país u organización internacional y la existencia o ausencia de una decisión de adecuación de la Comisión, o, en el caso de las transferencias indicadas en los artículos 46 o 47 o el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, referencia a las garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de ellas o al hecho de que se hayan prestado.

2. Además de la información mencionada en el apartado 1, el responsable del tratamiento facilitará al interesado la siguiente información necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal y transparente respecto del interesado:

a) el plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando eso no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;

b) cuando el tratamiento se base en el artículo 6, apartado 1, letra f), los intereses legítimos del responsable del tratamiento o de un tercero;

c) la existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, y a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos;

d) cuando el tratamiento esté basado en el artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), la existencia del derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento antes de su retirada;

e) el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;

f) la fuente de la que proceden los datos personales y, en su caso, si proceden de fuentes de acceso público;

g) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.

3. El responsable del tratamiento facilitará la información indicada en los apartados 1 y 2:

a) dentro de un plazo razonable, una vez obtenidos los datos personales, y a más tardar dentro de un mes, habida cuenta de las circunstancias específicas en las que se traten dichos datos;

b) si los datos personales han de utilizarse para comunicación con el interesado, a más tardar en el momento de la primera comunicación a dicho interesado, o

c) si está previsto comunicarlos a otro destinatario, a más tardar en el momento en que los datos personales sean comunicados por primera vez.

4. Cuando el responsable del tratamiento proyecte el tratamiento ulterior de los datos personales para un fin que no sea aquel para el que se obtuvieron, proporcionará al interesado, antes de dicho tratamiento ulterior, información sobre ese otro fin y cualquier otra información pertinente indicada en el apartado 2.

5. Las disposiciones de los apartados 1 a 4 no serán aplicables cuando y en la medida en que:

a) el interesado ya disponga de la información;

b) la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en particular para el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, a reserva de las condiciones y garantías indicadas en el artículo 89, apartado 1, o en la medida en que la obligación mencionada en el apartado 1 del presente artículo pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento. En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, inclusive haciendo pública la información;

c) la obtención o la comunicación esté expresamente establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca medidas adecuadas para proteger los intereses legítimos del interesado, o

d) cuando los datos personales deban seguir teniendo carácter confidencial sobre la base de una obligación de secreto profesional regulada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, incluida una obligación de secreto de naturaleza estatutaria.

Artículo 15

Derecho de acceso del interesado

1. El interesado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen y, en tal caso, derecho de acceso a los datos personales y a la siguiente información:

a) los fines del tratamiento;

b) las categorías de datos personales de que se trate;

c) los destinatarios o las categorías de destinatarios a los que se comunicaron o serán comunicados los datos personales, en particular destinatarios en terceros u organizaciones internacionales;

d) de ser posible, el plazo previsto de conservación de los datos personales o, de no ser posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;

e) la existencia del derecho a solicitar del responsable la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento de datos personales relativos al interesado, o a oponerse a dicho tratamiento;

f) el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;

g) cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado, cualquier información disponible sobre su origen;

h) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.

2. Cuando se transfieran datos personales a un tercer país o a una organización internacional, el interesado tendrá derecho a ser informado de las garantías adecuadas en virtud del artículo 46 relativas a la transferencia.

3. El responsable del tratamiento facilitará una copia de los datos personales objeto de tratamiento. El responsable podrá percibir por cualquier otra copia solicitada por el interesado un canon razonable basado en los costes administrativos. Cuando el interesado presente la solicitud por medios electrónicos, y a menos que este solicite que se facilite de otro modo, la información se facilitará en un formato electrónico de uso común.

4. El derecho a obtener copia mencionado en el apartado 3 no afectará negativamente a los derechos y libertades de otros.

Sección 3

Rectificación y supresión

Artículo 16

Derecho de rectificación

El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la rectificación de los datos personales inexactos que le conciernan. Teniendo en cuenta los fines del tratamiento, el interesado tendrá derecho a que se completen los datos personales que sean incompletos, inclusive mediante una declaración adicional.

Artículo 17

Derecho de supresión («el derecho al olvido»)

1. El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan, el cual estará obligado a suprimir sin dilación indebida los datos personales cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo;

b) el interesado retire el consentimiento en que se basa el tratamiento de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), y este no se base en otro fundamento jurídico;

c) el interesado se oponga al tratamiento con arreglo al artículo 21, apartado 1, y no prevalezcan otros motivos legítimos para el tratamiento, o el interesado se oponga al tratamiento con arreglo al artículo 21, apartado 2;

d) los datos personales hayan sido tratados ilícitamente;

e) los datos personales deban suprimirse para el cumplimiento de una obligación legal establecida en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento;

f) los datos personales se hayan obtenido en relación con la oferta de servicios de la sociedad de la información mencionados en el artículo 8, apartado 1.

2. Cuando haya hecho públicos los datos personales y esté obligado, en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, a suprimir dichos datos, el responsable del tratamiento, teniendo en cuenta la tecnología disponible y el coste de su aplicación, adoptará medidas razonables, incluidas medidas técnicas, con miras a informar a los responsables que estén tratando los datos personales de la solicitud del interesado de supresión de cualquier enlace a esos datos personales, o cualquier copia o réplica de los mismos.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán cuando el tratamiento sea necesario:

a) para ejercer el derecho a la libertad de expresión e información;

b) para el cumplimiento de una obligación legal que requiera el tratamiento de datos impuesta por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento, o para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable;

c) por razones de interés público en el ámbito de la salud pública de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras h) e i), y apartado 3;

d) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, en la medida en que el derecho indicado en el apartado 1 pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento, o

e) para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

Artículo 18

Derecho a la limitación del tratamiento

1. El interesado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento la limitación del tratamiento de los datos cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

a) el interesado impugne la exactitud de los datos personales, durante un plazo que permita al responsable verificar la exactitud de los mismos;

b) el tratamiento sea ilícito y el interesado se oponga a la supresión de los datos personales y solicite en su lugar la limitación de su uso;

c) el responsable ya no necesite los datos personales para los fines del tratamiento, pero el interesado los necesite para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones;

d) el interesado se haya opuesto al tratamiento en virtud del artículo 21, apartado 1, mientras se verifica si los motivos legítimos del responsable prevalecen sobre los del interesado.

2. Cuando el tratamiento de datos personales se haya limitado en virtud del apartado 1, dichos datos solo podrán ser objeto de tratamiento, con excepción de su conservación, con el consentimiento del interesado o para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones, o con miras a la protección de los derechos de otra persona física o jurídica o por razones de interés público importante de la Unión o de un determinado Estado miembro.

3. Todo interesado que haya obtenido la limitación del tratamiento con arreglo al apartado 1 será informado por el responsable antes del levantamiento de dicha limitación.

Artículo 19

Obligación de notificación relativa a la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento

El responsable del tratamiento comunicará cualquier rectificación o supresión de datos personales o limitación del tratamiento efectuada con arreglo al artículo 16, al artículo 17, apartado 1, y al artículo 18 a cada uno de los destinatarios a los que se hayan comunicado los datos personales, salvo que sea imposible o exija un esfuerzo desproporcionado. El responsable informará al interesado acerca de dichos destinatarios, si este así lo solicita.

Artículo 20

Derecho a la portabilidad de los datos

1. El interesado tendrá derecho a recibir los datos personales que le incumban, que haya facilitado a un responsable del tratamiento, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento sin que lo impida el responsable al que se los hubiera facilitado, cuando:

a) el tratamiento esté basado en el consentimiento con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), o en un contrato con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra b), y

b) el tratamiento se efectúe por medios automatizados.

2. Al ejercer su derecho a la portabilidad de los datos de acuerdo con el apartado 1, el interesado tendrá derecho a que los datos personales se transmitan directamente de responsable a responsable cuando sea técnicamente posible.

3. El ejercicio del derecho mencionado en el apartado 1 del presente artículo se entenderá sin perjuicio del artículo 17. Tal derecho no se aplicará al tratamiento que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

4. El derecho mencionado en el apartado 1 no afectará negativamente a los derechos y libertades de otros.

Sección 4

Derecho de oposición y decisiones individuales automatizadas

Artículo 21

Derecho de oposición

1. El interesado tendrá derecho a oponerse en cualquier momento, por motivos relacionados con su situación particular, a que datos personales que le conciernan sean objeto de un tratamiento basado en lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, letras e) o f), incluida la elaboración de perfiles sobre la base de dichas disposiciones. El responsable del tratamiento dejará de tratar los datos personales, salvo que acredite motivos legítimos imperiosos para el tratamiento que prevalezcan sobre los intereses, los derechos y las libertades del interesado, o para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

2. Cuando el tratamiento de datos personales tenga por objeto la mercadotecnia directa, el interesado tendrá derecho a oponerse en todo momento al tratamiento de los datos personales que le conciernan, incluida la elaboración de perfiles en la medida en que esté relacionada con la citada mercadotecnia.

3. Cuando el interesado se oponga al tratamiento con fines de mercadotecnia directa, los datos personales dejarán de ser tratados para dichos fines.

4. A más tardar en el momento de la primera comunicación con el interesado, el derecho indicado en los apartados 1 y 2 será mencionado explícitamente al interesado y será presentado claramente y al margen de cualquier otra información.

5. En el contexto de la utilización de servicios de la sociedad de la información, y no obstante lo dispuesto en la Directiva 2002/58/CE, el interesado podrá ejercer su derecho a oponerse por medios automatizados que apliquen especificaciones técnicas.

6. Cuando los datos personales se traten con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos de conformidad con el artículo 89, apartado 1, el interesado tendrá derecho, por motivos relacionados con su situación particular, a oponerse al tratamiento de datos personales que le conciernan, salvo que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada por razones de interés público.

Artículo 22

Decisiones individuales automatizadas, incluida la elaboración de perfiles

1. Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar.

2. El apartado 1 no se aplicará si la decisión:

a) es necesaria para la celebración o la ejecución de un contrato entre el interesado y un responsable del tratamiento;

b) está autorizada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca asimismo medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, o

c) se basa en el consentimiento explícito del interesado.

3. En los casos a que se refiere el apartado 2, letras a) y c), el responsable del tratamiento adoptará las medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, como mínimo el derecho a obtener intervención humana por parte del responsable, a expresar su punto de vista y a impugnar la decisión.

4. Las decisiones a que se refiere el apartado 2 no se basarán en las categorías especiales de datos personales contempladas en el artículo 9, apartado 1, salvo que se aplique el artículo 9, apartado 2, letra a) o g), y se hayan tomado medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado.

Sección 5

Limitaciones

Artículo 23

Limitaciones

1. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable o el encargado del tratamiento podrá limitar, a través de medidas legislativas, el alcance de las obligaciones y de los derechos establecidos en los artículos 12 a 22 y el artículo 34, así como en el artículo 5 en la medida en que sus disposiciones se correspondan con los derechos y obligaciones contemplados en los artículos 12 a 22, cuando tal limitación respete en lo esencial los derechos y libertades fundamentales y sea una medida necesaria y proporcionada en una sociedad democrática para salvaguardar:

a) la seguridad del Estado;

b) la defensa;

c) la seguridad pública;

d) la prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención;

e) otros objetivos importantes de interés público general de la Unión o de un Estado miembro, en particular un interés económico o financiero importante de la Unión o de un Estado miembro, inclusive en los ámbitos fiscal, presupuestario y monetario, la sanidad pública y la seguridad social;

f) la protección de la independencia judicial y de los procedimientos judiciales;

g) la prevención, la investigación, la detección y el enjuiciamiento de infracciones de normas deontológicas en las profesiones reguladas;

h) una función de supervisión, inspección o reglamentación vinculada, incluso ocasionalmente, con el ejercicio de la autoridad pública en los casos contemplados en las letras a) a e) y g);

i) la protección del interesado o de los derechos y libertades de otros;

j) la ejecución de demandas civiles.

2. En particular, cualquier medida legislativa indicada en el apartado 1 contendrá como mínimo, en su caso, disposiciones específicas relativas a:

a) la finalidad del tratamiento o de las categorías de tratamiento;

b) las categorías de datos personales de que se trate;

c) el alcance de las limitaciones establecidas;

d) las garantías para evitar accesos o transferencias ilícitos o abusivos;

e) la determinación del responsable o de categorías de responsables;

f) los plazos de conservación y las garantías aplicables habida cuenta de la naturaleza alcance y objetivos del tratamiento o las categorías de tratamiento;

g) los riesgos para los derechos y libertades de los interesados, y

h) el derecho de los interesados a ser informados sobre la limitación, salvo si puede ser perjudicial a los fines de esta.

CAPÍTULO IV

Responsable del tratamiento y encargado del tratamiento

Sección 1

Obligaciones generales

Artículo 24

Responsabilidad del responsable del tratamiento

1. Teniendo en cuenta la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el presente Reglamento. Dichas medidas se revisarán y actualizarán cuando sea necesario.

2. Cuando sean proporcionadas en relación con las actividades de tratamiento, entre las medidas mencionadas en el apartado 1 se incluirá la aplicación, por parte del responsable del tratamiento, de las oportunas políticas de protección de datos.

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.

Artículo 25

Protección de datos desde el diseño y por defecto

1. Teniendo en cuenta el estado de la técnica, el coste de la aplicación y la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad que entraña el tratamiento para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento aplicará, tanto en el momento de determinar los medios de tratamiento como en el momento del propio tratamiento, medidas técnicas y organizativas apropiadas, como la seudonimización, concebidas para aplicar de forma efectiva los principios de protección de datos, como la minimización de datos, e integrar las garantías necesarias en el tratamiento, a fin de cumplir los requisitos del presente Reglamento y proteger los derechos de los interesados.

2. El responsable del tratamiento aplicará las medidas técnicas y organizativas apropiadas con miras a garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento. Esta obligación se aplicará a la cantidad de datos personales recogidos, a la extensión de su tratamiento, a su plazo de conservación y a su accesibilidad. Tales medidas garantizarán en particular que, por defecto, los datos personales no sean accesibles, sin la intervención de la persona, a un número indeterminado de personas físicas.

3. Podrá utilizarse un mecanismo de certificación aprobado con arreglo al artículo 42 como elemento que acredite el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

Artículo 26

Corresponsables del tratamiento

1. Cuando dos o más responsables determinen conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento serán considerados corresponsables del tratamiento. Los corresponsables determinarán de modo transparente y de mutuo acuerdo sus responsabilidades respectivas en el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el presente Reglamento, en particular en cuanto al ejercicio de los derechos del interesado y a sus respectivas obligaciones de suministro de información a que se refieren los artículos 13 y 14, salvo, y en la medida en que, sus responsabilidades respectivas se rijan por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se les aplique a ellos. Dicho acuerdo podrá designar un punto de contacto para los interesados.

2. El acuerdo indicado en el apartado 1 reflejará debidamente las funciones y relaciones respectivas de los corresponsables en relación con los interesados. Se pondrán a disposición del interesado los aspectos esenciales del acuerdo.

3. Independientemente de los términos del acuerdo a que se refiere el apartado 1, los interesados podrán ejercer los derechos que les reconoce el presente Reglamento frente a, y en contra de, cada uno de los responsables.

Artículo 27

Representantes de responsables o encargados del tratamiento no establecidos en la Unión

1. Cuando sea de aplicación el artículo 3, apartado 2, el responsable o el encargado del tratamiento designará por escrito un representante en la Unión.

2. La obligación establecida en el apartado 1 del presente artículo no será aplicable:

a) al tratamiento que sea ocasional, que no incluyan el manejo a gran escala de categorías especiales de datos indicadas en el artículo 9, apartado 1, o de datos personales relativos a condenas e infracciones penales a que se refiere el artículo 10, y que sea improbable que entrañe un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, teniendo en cuenta la naturaleza, contexto, alcance y objetivos del tratamiento, o

b) a las autoridades u organismos públicos.

3. El representante estará establecido en uno de los Estados miembros en que estén los interesados cuyos datos personales se traten en el contexto de una oferta de bienes o servicios, o cuyo comportamiento esté siendo controlado.

4. El responsable o el encargado del tratamiento encomendará al representante que atienda, junto al responsable o al encargado, o en su lugar, a las consultas, en particular, de las autoridades de control y de los interesados, sobre todos los asuntos relativos al tratamiento, a fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.

5. La designación de un representante por el responsable o el encargado del tratamiento se entenderá sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable o encargado.

Artículo 28

Encargado del tratamiento

1. Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiados, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado.

2. El encargado del tratamiento no recurrirá a otro encargado sin la autorización previa por escrito, específica o general, del responsable. En este último caso, el encargado informará al responsable de cualquier cambio previsto en la incorporación o sustitución de otros encargados, dando así al responsable la oportunidad de oponerse a dichos cambios.

3. El tratamiento por el encargado se regirá por un contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que vincule al encargado respecto del responsable y establezca el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable. Dicho contrato o acto jurídico estipulará, en particular, que el encargado:

a) tratará los datos personales únicamente siguiendo instrucciones documentadas del responsable, inclusive con respecto a las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al encargado; en tal caso, el encargado informará al responsable de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público;

b) garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria;

c) tomará todas las medidas necesarias de conformidad con el artículo 32;

d) respetará las condiciones indicadas en los apartados 2 y 4 para recurrir a otro encargado del tratamiento;

e) asistirá al responsable, teniendo cuenta la naturaleza del tratamiento, a través de medidas técnicas y organizativas apropiadas, siempre que sea posible, para que este pueda cumplir con su obligación de responder a las solicitudes que tengan por objeto el ejercicio de los derechos de los interesados establecidos en el capítulo III;

f) ayudará al responsable a garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 32 a 36, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información a disposición del encargado;

g) a elección del responsable, suprimirá o devolverá todos los datos personales una vez finalice la prestación de los servicios de tratamiento, y suprimirá las copias existentes a menos que se requiera la conservación de los datos personales en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros;

h) pondrá a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo, así como para permitir y contribuir a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del responsable o de otro auditor autorizado por dicho responsable.

En relación con lo dispuesto en la letra h) del párrafo primero, el encargado informará inmediatamente al responsable si, en su opinión, una instrucción infringe el presente Reglamento u otras disposiciones en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros.

4. Cuando un encargado del tratamiento recurra a otro encargado para llevar a cabo determinadas actividades de tratamiento por cuenta del responsable, se impondrán a este otro encargado, mediante contrato u otro acto jurídico establecido con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, las mismas obligaciones de protección de datos que las estipuladas en el contrato u otro acto jurídico entre el responsable y el encargado a que se refiere el apartado 3, en particular la prestación de garantías suficientes de aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas de manera que el tratamiento sea conforme con las disposiciones del presente Reglamento. Si ese otro encargado incumple sus obligaciones de protección de datos, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable del tratamiento por lo que respecta al cumplimiento de las obligaciones del otro encargado.

5. La adhesión del encargado del tratamiento a un código de conducta aprobado a tenor del artículo 40 o a un mecanismo de certificación aprobado a tenor del artículo 42 podrá utilizarse como elemento para demostrar la existencia de las garantías suficientes a que se refieren los apartados 1 y 4 del presente artículo.

6. Sin perjuicio de que el responsable y el encargado del tratamiento celebren un contrato individual, el contrato u otro acto jurídico a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo podrá basarse, total o parcialmente, en las cláusulas contractuales tipo a que se refieren los apartados 7 y 8 del presente artículo, inclusive cuando formen parte de una certificación concedida al responsable o encargado de conformidad con los artículos 42 y 43.

7. La Comisión podrá fijar cláusulas contractuales tipo para los asuntos a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo, de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

8. Una autoridad de control podrá adoptar cláusulas contractuales tipo para los asuntos a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo, de acuerdo con el mecanismo de coherencia a que se refiere el artículo 63.

9. El contrato u otro acto jurídico a que se refieren los apartados 3 y 4 constará por escrito, inclusive en formato electrónico.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 82, 83 y 84, si un encargado del tratamiento infringe el presente Reglamento al determinar los fines y medios del tratamiento, será considerado responsable del tratamiento con respecto a dicho tratamiento.

Artículo 29

Tratamiento bajo la autoridad del responsable o del encargado del tratamiento

El encargado del tratamiento y cualquier persona que actúe bajo la autoridad del responsable o del encargado y tenga acceso a datos personales solo podrán tratar dichos datos siguiendo instrucciones del responsable, a no ser que estén obligados a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

Artículo 30

Registro de las actividades de tratamiento

1. Cada responsable y, en su caso, su representante llevarán un registro de las actividades de tratamiento efectuadas bajo su responsabilidad. Dicho registro deberá contener toda la información indicada a continuación:

a) el nombre y los datos de contacto del responsable y, en su caso, del corresponsable, del representante del responsable, y del delegado de protección de datos;

b) los fines del tratamiento;

c) una descripción de las categorías de interesados y de las categorías de datos personales;

d) las categorías de destinatarios a quienes se comunicaron o comunicarán los datos personales, incluidos los destinatarios en terceros países u organizaciones internacionales;

e) en su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, la documentación de garantías adecuadas;

f) cuando sea posible, los plazos previstos para la supresión de las diferentes categorías de datos;

g) cuando sea posible, una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad a que se refiere el artículo 32, apartado 1.

2. Cada encargado y, en su caso, el representante del encargado, llevará un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta de un responsable que contenga:

a) el nombre y los datos de contacto del encargado o encargados y de cada responsable por cuenta del cual actúe el encargado, y, en su caso, del representante del responsable o del encargado, y del delegado de protección de datos;

b) las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada responsable;

c) en su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, la documentación de garantías adecuadas;

d) cuando sea posible, una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad a que se refiere el artículo 30, apartado 1.

3. Los registros a que se refieren los apartados 1 y 2 constarán por escrito, inclusive en formato electrónico.

4. El responsable o el encargado del tratamiento y, en su caso, el representante del responsable o del encargado pondrán el registro a disposición de la autoridad de control que lo solicite.

5. Las obligaciones indicadas en los apartados 1 y 2 no se aplicarán a ninguna empresa ni organización que emplee a menos de 250 personas, a menos que el tratamiento que realice pueda entrañar un riesgo para los derechos y libertades de los interesados, no sea ocasional, o incluya categorías especiales de datos personales indicadas en el artículo 9, apartado 1, o datos personales relativos a condenas e infracciones penales a que se refiere el artículo 10.

Artículo 31

Cooperación con la autoridad de control

El responsable y el encargado del tratamiento y, en su caso, sus representantes cooperarán con la autoridad de control que lo solicite en el desempeño de sus funciones.

Sección 2

Seguridad de los datos personales

Artículo 32

Seguridad del tratamiento

1. Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

a) la seudonimización y el cifrado de datos personales;

b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento;

c) la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;

d) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

2. Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad se tendrán particularmente en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

3. La adhesión a un código de conducta aprobado a tenor del artículo 40 o a un mecanismo de certificación aprobado a tenor del artículo 42 podrá servir de elemento para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo.

4. El responsable y el encargado del tratamiento tomarán medidas para garantizar que cualquier persona que actúe bajo la autoridad del responsable o del encargado y tenga acceso a datos personales solo pueda tratar dichos datos siguiendo instrucciones del responsable, salvo que esté obligada a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

Artículo 33

Notificación de una violación de la seguridad de los datos personales a la autoridad de control

1. En caso de violación de la seguridad de los datos personales, el responsable del tratamiento la notificará a la autoridad de control competente de conformidad con el artículo 55 sin dilación indebida y, de ser posible, a más tardar 72 horas después de que haya tenido constancia de ella, a menos que sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas. Si la notificación a la autoridad de control no tiene lugar en el plazo de 72 horas, deberá ir acompañada de indicación de los motivos de la dilación.

2. El encargado del tratamiento notificará sin dilación indebida al responsable del tratamiento las violaciones de la seguridad de los datos personales de las que tenga conocimiento.

3. La notificación contemplada en el apartado 1 deberá, como mínimo:

a) describir la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados;

b) comunicar el nombre 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) describir las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales;

d) describir las medidas adoptadas o propuestas por el responsable del tratamiento para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

4. Si no fuera posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.

5. El responsable del tratamiento documentará cualquier violación de la seguridad de los datos personales, incluidos los hechos relacionados con ella, sus efectos y las medidas correctivas adoptadas. Dicha documentación permitirá a la autoridad de control verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 34

Comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado

1. Cuando sea probable que la violación de la seguridad de los datos personales entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento la comunicará al interesado sin dilación indebida.

2. La comunicación al interesado contemplada en el apartado 1 del presente artículo describirá en un lenguaje claro y sencillo la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales y contendrá como mínimo la información y las medidas a que se refiere el artículo 33, apartado 3, letras b), c) y d).

3. La comunicación al interesado a que se refiere el apartado 1 no será necesaria si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

a) el responsable del tratamiento ha adoptado medidas de protección técnicas y organizativas apropiadas y estas medidas se han aplicado a los datos personales afectados por la violación de la seguridad de los datos personales, en particular aquellas que hagan ininteligibles los datos personales para cualquier persona que no esté autorizada a acceder a ellos, como el cifrado;

b) el responsable del tratamiento ha tomado medidas ulteriores que garanticen que ya no exista la probabilidad de que se concretice el alto riesgo para los derechos y libertades del interesado a que se refiere el apartado 1;

c) suponga un esfuerzo desproporcionado. En este caso, se optará en su lugar por una comunicación pública o una medida semejante por la que se informe de manera igualmente efectiva a los interesados.

4. Cuando el responsable todavía no haya comunicado al interesado la violación de la seguridad de los datos personales, la autoridad de control, una vez considerada la probabilidad de que tal violación entrañe un alto riesgo, podrá exigirle que lo haga o podrá decidir que se cumple alguna de las condiciones mencionadas en el apartado 3.

Sección 3

Evaluación de impacto relativa a la protección de datos y consulta previa

Artículo 35

Evaluación de impacto relativa a la protección de datos

1. Cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales. Una única evaluación podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos similares.

2. El responsable del tratamiento recabará el asesoramiento del delegado de protección de datos, si ha sido nombrado, al realizar la evaluación de impacto relativa a la protección de datos.

3. La evaluación de impacto relativa a la protección de los datos a que se refiere el apartado 1 se requerirá en particular en caso de:

a) evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales de personas físicas que se base en un tratamiento automatizado, como la elaboración de perfiles, y sobre cuya base se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para las personas físicas o que les afecten significativamente de modo similar;

b) tratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o de los datos personales relativos a condenas e infracciones penales a que se refiere el artículo 10, o

c) observación sistemática a gran escala de una zona de acceso público.

4. La autoridad de control establecerá y publicará una lista de los tipos de operaciones de tratamiento que requieran una evaluación de impacto relativa a la protección de datos de conformidad con el apartado 1. La autoridad de control comunicará esas listas al Comité a que se refiere el artículo 68.

5. La autoridad de control podrá asimismo establecer y publicar la lista de los tipos de tratamiento que no requieren evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos. La autoridad de control comunicará esas listas al Comité.

6. Antes de adoptar las listas a que se refieren los apartados 4 y 5, la autoridad de control competente aplicará el mecanismo de coherencia contemplado en el artículo 63 si esas listas incluyen actividades de tratamiento que guarden relación con la oferta de bienes o servicios a interesados o con la observación del comportamiento de estos en varios Estados miembros, o actividades de tratamiento que puedan afectar sustancialmente a la libre circulación de datos personales en la Unión.

7. La evaluación deberá incluir como mínimo:

a) una descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas y de los fines del tratamiento, inclusive, 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 los riesgos para los derechos y libertades de los interesados a que se refiere el apartado 1, y

d) las medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales, y a demostrar la conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas.

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.

9. Cuando proceda, el responsable recabará la opinión de los interesados o de sus representantes en relación con el tratamiento previsto, sin perjuicio de la protección de intereses públicos o comerciales o de la seguridad de las operaciones de tratamiento.

10. Cuando el tratamiento de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letras c) o e), tenga su base jurídica en el Derecho de la Unión o en el Derecho del Estado miembro que se aplique al responsable del tratamiento, tal Derecho regule la operación específica de tratamiento o conjunto de operaciones en cuestión, y ya se haya realizado una evaluación de impacto relativa a la protección de datos como parte de una evaluación de impacto general en el contexto de la adopción de dicha base jurídica, los apartados 1 a 7 no serán de aplicación excepto si los Estados miembros consideran necesario proceder a dicha evaluación previa a las actividades de tratamiento.

11. En caso necesario, el responsable examinará si el tratamiento es conforme con la evaluación de impacto relativa a la protección de datos, al menos cuando exista un cambio del riesgo que representen las operaciones de tratamiento.

Artículo 36

Consulta previa

1. El responsable consultará a la autoridad de control antes de proceder al tratamiento cuando una evaluación de impacto relativa a la protección de los datos en virtud del artículo 35 muestre que el tratamiento entrañaría un alto riesgo si el responsable no toma medidas para para mitigarlo.

2. Cuando la autoridad de control considere que el tratamiento previsto a que se refiere el apartado 1 podría infringir el presente Reglamento, en particular cuando el responsable no haya identificado o mitigado suficientemente el riesgo, la autoridad de control deberá, en un plazo de ocho semanas desde la solicitud de la consulta, asesorar por escrito al responsable, y en su caso al encargado, y podrá utilizar cualquiera de sus poderes mencionados en el artículo 58. Dicho plazo podrá prorrogarse seis semanas, en función de la complejidad del tratamiento previsto. La autoridad de control informará al responsable y, en su caso, al encargado de tal prórroga en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud de consulta, indicando los motivos de la dilación. Estos plazos podrán suspenderse hasta que la autoridad de control haya obtenido la información solicitada a los fines de la consulta.

3. Cuando consulte a la autoridad de control con arreglo al apartado 1, el responsable del tratamiento le facilitará la información siguiente:

a) en su caso, las responsabilidades respectivas del responsable, los corresponsables y los encargados implicados en el tratamiento, en particular en caso de tratamiento dentro de un grupo empresarial;

b) los fines y medios del tratamiento previsto;

c) las medidas y garantías establecidas para proteger los derechos y libertades de los interesados de conformidad con el presente Reglamento;

d) en su caso, los datos de contacto del delegado de protección de datos;

e) la evaluación de impacto relativa a la protección de datos establecida en el artículo 35, y

f) cualquier otra información que solicite la autoridad de control.

4. Los Estados miembros garantizarán que se consulte a la autoridad de control durante la elaboración de toda propuesta de medida legislativa que haya de adoptar un Parlamento nacional, o de una medida reglamentaria basada en dicha medida legislativa, que se refiera al tratamiento.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el Derecho de los Estados miembros podrá obligar a los responsables del tratamiento a consultar a la autoridad de control y a recabar su autorización previa en relación con el tratamiento por un responsable en el ejercicio de una misión realizada en interés público, en particular el tratamiento en relación con la protección social y la salud pública.

Sección 4

Delegado de protección de datos

Artículo 37

Designación del delegado de protección de datos

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

a) el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público, excepto los tribunales que actúen en ejercicio de su función judicial;

b) las actividades principales del responsable o del encargado consistan en operaciones de tratamiento que, en razón de su naturaleza, alcance y/o fines, requieran una observación habitual y sistemática de interesados a gran escala, o

c) las actividades principales del responsable o del encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9 y de datos relativos a condenas e infracciones penales a que se refiere el artículo 10.

2. Un grupo empresarial podrá nombrar un único delegado de protección de datos siempre que sea fácilmente accesible desde cada establecimiento.

3. Cuando el responsable o el encargado del tratamiento sea una autoridad u organismo público, se podrá designar un único delegado de protección de datos para varias de estas autoridades u organismos, teniendo en cuenta su estructura organizativa y tamaño.

4. En casos distintos de los contemplados en el apartado 1, el responsable o el encargado del tratamiento o las asociaciones y otros organismos que representen a categorías de responsables o encargados podrán designar un delegado de protección de datos o deberán designarlo si así lo exige el Derecho de la Unión o de los Estados miembros. El delegado de protección de datos podrá actuar por cuenta de estas asociaciones y otros organismos que representen a responsables o encargados.

5. El delegado de protección de datos será designado atendiendo a sus cualidades profesionales y, en particular, a sus conocimientos especializados del Derecho y la práctica en materia de protección de datos y a su capacidad para desempeñar las funciones indicadas en el artículo 39.

6. El delegado de protección de datos podrá formar parte de la plantilla del responsable o del encargado del tratamiento o desempeñar sus funciones en el marco de un contrato de servicios.

7. El responsable o el encargado del tratamiento publicarán los datos de contacto del delegado de protección de datos y los comunicarán a la autoridad de control.

Artículo 38

Posición del delegado de protección de datos

1. El responsable y el encargado del tratamiento garantizarán que el delegado de protección de datos participe de forma adecuada y en tiempo oportuno en todas las cuestiones relativas a la protección de datos personales.

2. El responsable y el encargado del tratamiento respaldarán al delegado de protección de datos en el desempeño de las funciones mencionadas en el artículo 39, facilitando los recursos necesarios para el desempeño de dichas funciones y el acceso a los datos personales y a las operaciones de tratamiento, y para el mantenimiento de sus conocimientos especializados.

3. El responsable y el encargado del tratamiento garantizarán que el delegado de protección de datos no reciba ninguna instrucción en lo que respecta al desempeño de dichas funciones. No será destituido ni sancionado por el responsable o el encargado por desempeñar sus funciones. El delegado de protección de datos rendirá cuentas directamente al más alto nivel jerárquico del responsable o encargado.

4. Los interesados podrán ponerse en contacto con el delegado de protección de datos por lo que respecta a todas las cuestiones relativas al tratamiento de sus datos personales y al ejercicio de sus derechos al amparo del presente Reglamento.

5. El delegado de protección de datos estará obligado a mantener el secreto o la confidencialidad en lo que respecta al desempeño de sus funciones, de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

6. El delegado de protección de datos podrá desempeñar otras funciones y cometidos. El responsable o encargado del tratamiento garantizará que dichas funciones y cometidos no den lugar a conflicto de intereses.

Artículo 39

Funciones del delegado de protección de datos

1. El delegado de protección de datos tendrá como mínimo las siguientes funciones:

a) informar y asesorar al responsable o al encargado del tratamiento y a los empleados que se ocupen del tratamiento de las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento y de otras disposiciones de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros;

b) supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento, de otras disposiciones de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros y de las políticas del responsable o del encargado del tratamiento en materia de protección de datos personales, incluida la asignación de responsabilidades, la concienciación y formación del personal que participa en las operaciones de tratamiento, y las auditorías correspondientes;

c) ofrecer el asesoramiento que se le solicite acerca de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos y supervisar su aplicación de conformidad con el artículo 35;

d) cooperar con la autoridad de control;

e) actuar como punto de contacto de la autoridad de control para cuestiones relativas al tratamiento, incluida la consulta previa a que se refiere el artículo 36, y realizar consultas, en su caso, sobre cualquier otro asunto.

2. El delegado de protección de datos desempeñará sus funciones prestando la debida atención a los riesgos asociados a las operaciones de tratamiento, teniendo en cuenta la naturaleza, el alcance, el contexto y fines del tratamiento.

Sección 5

Códigos de conducta y certificación

Artículo 40

Códigos de conducta

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.

2. Las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento podrán elaborar códigos de conducta o modificar o ampliar dichos códigos con objeto de especificar la aplicación del presente Reglamento, como en lo que respecta a:

a) el tratamiento leal y transparente;

b) los intereses legítimos perseguidos por los responsables del tratamiento en contextos específicos;

c) la recogida de datos personales;

d) la seudonimización de datos personales;

e) la información proporcionada al público y a los interesados;

f) el ejercicio de los derechos de los interesados;

g) la información proporcionada a los niños y la protección de estos, así como la manera de obtener el consentimiento de los titulares de la patria potestad o tutela sobre el niño;

h) las medidas y procedimientos a que se refieren los artículos 24 y 25 y las medidas para garantizar la seguridad del tratamiento a que se refiere el artículo 32;

i) la notificación de violaciones de la seguridad de los datos personales a las autoridades de control y la comunicación de dichas violaciones a los interesados;

j) la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales, o

k) los procedimientos extrajudiciales y otros procedimientos de resolución de conflictos que permitan resolver las controversias entre los responsables del tratamiento y los interesados relativas al tratamiento, sin perjuicio de los derechos de los interesados en virtud de los artículos 77 y 79.

3. Además de la adhesión de los responsables o encargados del tratamiento a los que se aplica el presente Reglamento, los responsables o encargados a los que no se aplica el presente Reglamento en virtud del artículo 3 podrán adherirse también a códigos de conducta aprobados de conformidad con el apartado 5 del presente artículo y que tengan validez general en virtud del apartado 9 del presente artículo, a fin de ofrecer garantías adecuadas en el marco de las transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales a tenor del artículo 46, apartado 2, letra e). Dichos responsables o encargados deberán asumir compromisos vinculantes y exigibles, por vía contractual o mediante otros instrumentos jurídicamente vinculantes, para aplicar dichas garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados.

4. El código de conducta a que se refiere el apartado 2 del presente artículo contendrá mecanismos que permitan al organismo mencionado en el artículo 41, apartado 1, efectuar el control obligatorio del cumplimiento de sus disposiciones por los responsables o encargados de tratamiento que se comprometan a aplicarlo, sin perjuicio de las funciones y los poderes de las autoridades de control que sean competentes con arreglo al artículo 51 o 56.

5. Las asociaciones y otros organismos mencionados en el apartado 2 del presente artículo que proyecten elaborar un código de conducta o modificar o ampliar un código existente presentarán el proyecto de código o la modificación o ampliación a la autoridad de control que sea competente con arreglo al artículo 55. La autoridad de control dictaminará si el proyecto de código o la modificación o ampliación es conforme con el presente Reglamento y aprobará dicho proyecto de código, modificación o ampliación si considera suficientes las garantías adecuadas ofrecidas.

6. Si el proyecto de código o la modificación o ampliación es aprobado de conformidad con el apartado 5 y el código de conducta de que se trate no se refiere a actividades de tratamiento en varios Estados miembros, la autoridad de control registrará y publicará el código.

7. Si un proyecto de código de conducta guarda relación con actividades de tratamiento en varios Estados miembros, la autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 55 lo presentará por el procedimiento mencionado en el artículo 63, antes de su aprobación o de la modificación o ampliación, al Comité, el cual dictaminará si dicho proyecto, modificación o ampliación es conforme con el presente Reglamento o, en la situación indicada en el apartado 3 del presente artículo, ofrece garantías adecuadas.

8. Si el dictamen a que se refiere el apartado 7 confirma que el proyecto de código o la modificación o ampliación cumple lo dispuesto en el presente Reglamento o, en la situación indicada en el apartado 3, ofrece garantías adecuadas, el Comité presentará su dictamen a la Comisión.

9. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, decidir que el código de conducta o la modificación o ampliación aprobados y presentados con arreglo al apartado 8 del presente artículo tengan validez general dentro de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

10. La Comisión dará publicidad adecuada a los códigos aprobados cuya validez general haya sido decidida de conformidad con el apartado 9.

11. El Comité archivará en un registro todos los códigos de conducta, modificaciones y ampliaciones que se aprueben, y los pondrá a disposición pública por cualquier medio apropiado.

Artículo 41

Supervisión de códigos de conducta aprobados

1. Sin perjuicio de las funciones y los poderes de la autoridad de control competente en virtud de los artículos 57 y 58, podrá supervisar el cumplimiento de un código de conducta en virtud del artículo 40 un organismo que tenga el nivel adecuado de pericia en relación con el objeto del código y que haya sido acreditado para tal fin por la autoridad de control competente.

2. El organismo a que se refiere el apartado 1 podrá ser acreditado para supervisar el cumplimiento de un código de conducta si:

a) ha demostrado, a satisfacción de la autoridad de control competente, su independencia y pericia en relación con el objeto del código;

b) ha establecido procedimientos que le permitan evaluar la idoneidad de los responsables y encargados correspondientes para aplicar el código, supervisar el cumplimiento de sus disposiciones y examinar periódicamente su aplicación;

c) ha establecido procedimientos y estructuras para tratar las reclamaciones relativas a infracciones del código o a la manera en que el código haya sido o esté siendo aplicado por un responsable o encargado del tratamiento, y para hacer dichos procedimientos y estructuras transparentes para los interesados y el público, y

d) ha demostrado, a satisfacción de la autoridad de control competente, que sus funciones y cometidos no dan lugar a conflicto de intereses.

3. La autoridad de control competente someterá al Comité, con arreglo al mecanismo de coherencia a que se refiere el artículo 63, el proyecto que fije los criterios de acreditación de un organismo a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

4. Sin perjuicio de las funciones y los poderes de la autoridad de control competente y de lo dispuesto en el capítulo VIII, un organismo a tenor del apartado 1 del presente artículo deberá, con sujeción a garantías adecuadas, tomar las medidas oportunas en caso de infracción del código por un responsable o encargado del tratamiento, incluida la suspensión o exclusión de este. Informará de dichas medidas y de las razones de las mismas a la autoridad de control competente.

5. La autoridad de control competente revocará la acreditación de un organismo a tenor del apartado 1 si las condiciones de la acreditación no se cumplen o han dejado de cumplirse, o si la actuación de dicho organismo infringe el presente Reglamento.

6. El presente artículo no se aplicará al tratamiento realizado por autoridades y organismos públicos.

Artículo 42

Certificación

1. Los Estados miembros, las autoridades de control, el Comité y la Comisión promoverán, en particular a nivel de la Unión, la creación de mecanismos de certificación en materia de protección de datos y de sellos y marcas de protección de datos a fin de demostrar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento en las operaciones de tratamiento de los responsables y los encargados. Se tendrán en cuenta las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas.

2. Además de la adhesión de los responsables o encargados del tratamiento sujetos al presente Reglamento, podrán establecerse mecanismos de certificación, sellos o marcas de protección de datos aprobados de conformidad con el apartado 5, con objeto de demostrar la existencia de garantías adecuadas ofrecidas por los responsables o encargados no sujetos al presente Reglamento con arreglo al artículo 3 en el marco de transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales a tenor del artículo 46, apartado 2, letra f). Dichos responsables o encargados deberán asumir compromisos vinculantes y exigibles, por vía contractual o mediante otros instrumentos jurídicamente vinculantes, para aplicar dichas garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados.

3. La certificación será voluntaria y estará disponible a través de un proceso transparente.

4. La certificación a que se refiere el presente artículo no limitará la responsabilidad del responsable o encargado del tratamiento en cuanto al cumplimiento del presente Reglamento y se entenderá sin perjuicio de las funciones y los poderes de las autoridades de control que sean competentes en virtud del artículo 55 o 56.

5. La certificación en virtud del presente artículo será expedida por los organismos de certificación a que se refiere el artículo 43 o por la autoridad de control competente, sobre la base de los criterios aprobados por dicha autoridad de conformidad con el artículo 58, apartado 3, o por el Comité de conformidad con el artículo 63. Cuando los criterios sean aprobados por el Comité, esto podrá dar lugar a una certificación común: el Sello Europeo de Protección de Datos.

6. Los responsables o encargados que sometan su tratamiento al mecanismo de certificación dará al organismo de certificación mencionado en el artículo 43, o en su caso a la autoridad de control competente, toda la información y acceso a sus actividades de tratamiento que necesite para llevar a cabo el procedimiento de certificación.

7. La certificación se expedirá a un responsable o encargado de tratamiento por un período máximo de tres años y podrá ser renovada en las mismas condiciones, siempre y cuando se sigan cumpliendo los requisitos pertinentes. La certificación será retirada, cuando proceda, por los organismos de certificación a que se refiere el artículo 43, o en su caso por la autoridad de control competente, cuando no se cumplan o se hayan dejado de cumplir los requisitos para la certificación.

8. El Comité archivará en un registro todos los mecanismos de certificación y sellos y marcas de protección de datos y los pondrá a disposición pública por cualquier medio apropiado.

Artículo 43

Organismo de certificación

1. Sin perjuicio de las funciones y poderes de la autoridad de control competente en virtud de los artículos 57 y 58, los organismos de certificación que tengan un nivel adecuado de pericia en materia de protección de datos expedirán y renovarán las certificaciones una vez informada la autoridad de control, a fin de esta que pueda ejercer, si así se requiere, sus poderes en virtud del artículo 58, apartado 2, letra h). Los Estados miembros garantizarán que dichos organismos de certificación sean acreditados por la autoridad o el organismo indicado a continuación, o por ambos:

a) la autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 55 o 56;

b) el organismo nacional de acreditación designado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17065/2012 y a los requisitos adicionales establecidos por la autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 55 o 56.

2. Los organismos de certificación mencionados en el apartado 1 únicamente serán acreditados de conformidad con dicho apartado si:

a) han demostrado, a satisfacción de la autoridad de control competente, su independencia y su pericia en relación con el objeto de la certificación;

([1]) Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

b) se han comprometido a respetar los criterios mencionados en el artículo 42, apartado 5, y aprobados por la autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 55 o 56, o por el Comité de conformidad con el artículo 63;

c) han establecido procedimientos para la expedición, la revisión periódica y la retirada de certificaciones, sellos y marcas de protección de datos;

d) han establecido procedimientos y estructuras para tratar las reclamaciones relativas a infracciones de la certificación o a la manera en que la certificación haya sido o esté siendo aplicada por un responsable o encargado del tratamiento, y para hacer dichos procedimientos y estructuras transparentes para los interesados y el público, y

e) han demostrado, a satisfacción de la autoridad de control competente, que sus funciones y cometidos no dan lugar a conflicto de intereses.

3. La acreditación de los organismos de certificación a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo se realizará sobre la base de los criterios aprobados por la autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 55 o 56, o por el Comité de conformidad con el artículo 63. En caso de acreditación de conformidad con el apartado 1, letra b), del presente artículo, estos requisitos complementarán los contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 y las normas técnicas que describen los métodos y procedimientos de los organismos de certificación.

4. Los organismos de certificación a que se refiere el apartado 1 serán responsable de la correcta evaluación a efectos de certificación o retirada de la certificación, sin perjuicio de la responsabilidad del responsable o del encargado del tratamiento en cuanto al cumplimiento del presente Reglamento. La acreditación se expedirá por un período máximo de cinco años y podrá ser renovada en las mismas condiciones, siempre y cuando el organismo de certificación cumpla los requisitos establecidos en el presente artículo.

5. Los organismos de certificación a que se refiere el apartado 1 comunicarán a las autoridades de control competentes las razones de la expedición de la certificación solicitada o de su retirada.

6. La autoridad de control hará públicos los requisitos a que se refiere el apartado 3 del presente artículo y los criterios a que se a refiere el artículo 42, apartado 5, en una forma fácilmente accesible. Las autoridades de control comunicarán también dichos requisitos y criterios al Comité. El Comité archivará en un registro todos los mecanismos de certificación y sellos de protección de datos y los pondrá a disposición pública por cualquier medio apropiado.

7. No obstante lo dispuesto en el capítulo VIII, la autoridad de control competente o el organismo nacional de acreditación revocará la acreditación a un organismo de certificación a tenor del apartado 1 del presente artículo si las condiciones de la acreditación no se cumplen o han dejado de cumplirse, o si la actuación de dicho organismo de certificación infringe el presente Reglamento.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 92, a fin de especificar las condiciones que deberán tenerse en cuenta para los mecanismos de certificación en materia de protección de datos a que se refiere el artículo 42, apartado 1.

9. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas técnicas para los mecanismos de certificación y los sellos y marcas de protección de datos, y mecanismos para promover y reconocer dichos mecanismos de certificación, sellos y marcas. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

CAPÍTULO V

Transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales

Artículo 44

Principio general de las transferencias

Solo se realizarán transferencias de datos personales que sean objeto de tratamiento o vayan a serlo tras su transferencia a un tercer país u organización internacional si, a reserva de las demás disposiciones del presente Reglamento, el responsable y el encargado del tratamiento cumplen las condiciones establecidas en el presente capítulo, incluidas las relativas a las transferencias ulteriores de datos personales desde el tercer país u organización internacional a otro tercer país u otra organización internacional. Todas las disposiciones del presente capítulo se aplicarán a fin de asegurar que el nivel de protección de las personas físicas garantizado por el presente Reglamento no se vea menoscabado.

Artículo 45

Transferencias basadas en una decisión de adecuación

1. Podrá realizarse una transferencia de datos personales a un tercer país u organización internacional cuando la Comisión haya decidido que el tercer país, un territorio o uno o varios sectores específicos de ese tercer país, o la organización internacional de que se trate garantizan un nivel de protección adecuado. Dicha transferencia no requerirá ninguna autorización específica.

2. Al evaluar la adecuación del nivel de protección, la Comisión tendrá en cuenta, en particular, los siguientes elementos:

a) el Estado de Derecho, el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales, la legislación pertinente, tanto general como sectorial, incluida la relativa a la seguridad pública, la defensa, la seguridad nacional y la legislación penal, y el acceso de las autoridades públicas a los datos personales, así como la aplicación de dicha legislación, las normas de protección de datos, las normas profesionales y las medidas de seguridad, incluidas las normas sobre transferencias ulteriores de datos personales a otro tercer país u organización internacional observadas en ese país u organización internacional, la jurisprudencia, así como el reconocimiento a los interesados cuyos datos personales estén siendo transferidos de derechos efectivos y exigibles y de recursos administrativos y acciones judiciales que sean efectivos;

b) la existencia y el funcionamiento efectivo de una o varias autoridades de control independientes en el tercer país o a las cuales esté sujeta una organización internacional, con la responsabilidad de garantizar y hacer cumplir las normas en materia de protección de datos, incluidos poderes de ejecución adecuados, de asistir y asesorar a los interesados en el ejercicio de sus derechos, y de cooperar con las autoridades de control de la Unión y de los Estados miembros, y

c) los compromisos internacionales asumidos por el tercer país u organización internacional de que se trate, u otras obligaciones derivadas de acuerdos o instrumentos jurídicamente vinculantes, así como de su participación en sistemas multilaterales o regionales, en particular en relación con la protección de los datos personales.

3. La Comisión, tras haber evaluado la adecuación del nivel de protección, podrá decidir, mediante un acto de ejecución, que un tercer país, un territorio o uno o varios sectores específicos de un tercer país, o una organización internacional garantizan un nivel de protección adecuado a tenor de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo. El acto de ejecución establecerá un mecanismo de revisión periódica, al menos cada cuatro años, que tenga en cuenta todos los acontecimientos relevantes en el tercer país o en la organización internacional. El acto de ejecución especificará su ámbito de aplicación territorial y sectorial, y, en su caso, determinará la autoridad o autoridades de control a que se refiere el apartado 2, letra b), del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

4. La Comisión supervisará de manera continuada los acontecimientos en países terceros y organizaciones internacionales que puedan afectar a la efectiva aplicación de las decisiones adoptadas con arreglo al apartado 3 del presente artículo y de las decisiones adoptadas sobre la base del artículo 25, apartado 6, de la Directiva 95/46/CE.

5. Cuando la información disponible, en particular tras la revisión a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, muestre que un tercer país, un territorio o un sector específico de ese tercer país, o una organización internacional ya no garantiza un nivel de protección adecuado a tenor del apartado 2 del presente artículo, la Comisión, mediante actos de ejecución, derogará, modificará o suspenderá, en la medida necesaria y sin efecto retroactivo, la decisión a que se refiere el apartado 3 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 93, apartado 3.

6 La Comisión entablará consultas con el tercer país u organización internacional con vistas a poner remedio a la situación que dé lugar a la decisión adoptada de conformidad con el apartado 5.

7. Toda decisión de conformidad con el apartado 5 del presente artículo se entenderá sin perjuicio de las transferencias de datos personales al tercer país, a un territorio o uno o varios sectores específicos de ese tercer país, o a la organización internacional de que se trate en virtud de los artículos 46 a 49.

8. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en su página web una lista de terceros países, territorios y sectores específicos en un tercer país, y organizaciones internacionales respecto de los cuales haya decidido que se garantiza, o ya no, un nivel de protección adecuado.

9. Las decisiones adoptadas por la Comisión en virtud del artículo 25, apartado 6, de la Directiva 95/46/CE permanecerán en vigor hasta que sean modificadas, sustituidas o derogadas por una decisión de la Comisión adoptada de conformidad con los apartados 3 o 5 del presente artículo.

Artículo 46

Transferencias mediante garantías adecuadas

1. A falta de decisión con arreglo al artículo 45, apartado 3, el responsable o el encargado del tratamiento solo podrá transmitir datos personales a un tercer país u organización internacional si hubiera ofrecido garantías adecuadas y a condición de que los interesados cuenten con derechos exigibles y acciones legales efectivas.

2. Las garantías adecuadas con arreglo al apartado 1 podrán ser aportadas, sin que se requiera ninguna autorización expresa de una autoridad de control, por:

a) un instrumento jurídicamente vinculante y exigible entre las autoridades u organismos públicos;

b) normas corporativas vinculantes de conformidad con el artículo 47;

c) cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2;

d) cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por una autoridad de control y aprobadas por la Comisión con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere en el artículo 93, apartado 2;

e) un código de conducta aprobado con arreglo al artículo 40, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas la relativas a los derechos de los interesados, o

f) un mecanismo de certificación aprobado con arreglo al artículo 42, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas la relativas a los derechos de los interesados.

3. Siempre que exista autorización de la autoridad de control competente, las garantías adecuadas contempladas en el apartado 1 podrán igualmente ser aportadas, en particular, mediante:

a) cláusulas contractuales entre el responsable o el encargado y el responsable, encargado o destinatario de los datos personales en el tercer país u organización internacional, o

b) disposiciones que se incorporen en acuerdos administrativos entre las autoridades u organismos públicos que incluyan derechos efectivos y exigibles para los interesados.

4. La autoridad de control aplicará el mecanismo de coherencia a que se refiere el artículo 63 en los casos indicados en el apartado 3 del presente artículo.

5. Las autorizaciones otorgadas por un Estado miembro o una autoridad de control de conformidad con el artículo 26, apartado 2, de la Directiva 95/46/CE seguirán siendo válidas hasta que hayan sido modificadas, sustituidas o derogadas, en caso necesario, por dicha autoridad de control. Las decisiones adoptadas por la Comisión en virtud del artículo 26, apartado 4, de la Directiva 95/46/CE permanecerán en vigor hasta que sean modificadas, sustituidas o derogadas, en caso necesario, por una decisión de la Comisión adoptada de conformidad con el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 47

Normas corporativas vinculantes

1. La autoridad de control competente aprobará normas corporativas vinculantes de conformidad con el mecanismo de coherencia establecido en el artículo 63, siempre que estas:

a) sean jurídicamente vinculantes y se apliquen y sean cumplidas por todos los miembros correspondientes del grupo empresarial o de la unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta, incluidos sus empleados;

b) confieran expresamente a los interesados derechos exigibles en relación con el tratamiento de sus datos personales, y

c) cumplan los requisitos establecidos en el apartado 2.

2. Las normas corporativas vinculantes mencionadas en el apartado 1 especificarán, como mínimo, los siguientes elementos:

a) la estructura y los datos de contacto del grupo empresarial o de la unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta y de cada uno de sus miembros;

b) las transferencias o conjuntos de transferencias de datos, incluidas las categorías de datos personales, el tipo de tratamientos y sus fines, el tipo de interesados afectados y el nombre del tercer o los terceros países en cuestión;

c) su carácter jurídicamente vinculante, tanto a nivel interno como externo;

d) la aplicación de los principios generales en materia de protección de datos, en particular la limitación de la finalidad, la minimización de los datos, los periodos de conservación limitados, la calidad de los datos, la protección de los datos desde el diseño y por defecto, la base del tratamiento, el tratamiento de categorías especiales de datos personales, las medidas encaminadas a garantizar la seguridad de los datos y los requisitos con respecto a las transferencias ulteriores a organismos no vinculados por las normas corporativas vinculantes;

e) los derechos de los interesados en relación con el tratamiento y los medios para ejercerlos, en particular el derecho a no ser objeto de decisiones basadas exclusivamente en un tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22, el derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control competente y ante los tribunales competentes de los Estados miembros de conformidad con el artículo 79, y el derecho a obtener una reparación, y, cuando proceda, una indemnización por violación de las normas corporativas vinculantes;

f) la aceptación por parte del responsable o del encargado del tratamiento establecidos en el territorio de un Estado miembro de la responsabilidad por cualquier violación de las normas corporativas vinculantes por parte de cualquier miembro de que se trate no establecido en la Unión; el responsable o el encargado solo será exonerado, total o parcialmente, de dicha responsabilidad si demuestra que el acto que originó los daños y perjuicios no es imputable a dicho miembro;

g) la forma en que se facilita a los interesados la información sobre las normas corporativas vinculantes, en particular en lo que respecta a las disposiciones contempladas en las letras d), e) y f) del presente apartado, además de los artículos 13 y 14;

h) las funciones de todo delegado de protección de datos designado de conformidad con el artículo 37, o de cualquier otra persona o entidad encargada de la supervisión del cumplimiento de las normas corporativas vinculantes dentro del grupo empresarial o de la unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta, así como de la supervisión de la formación y de la tramitación de las reclamaciones;

i) los procedimientos de reclamación;

j) los mecanismos establecidos dentro del grupo empresarial o de la unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta para garantizar la verificación del cumplimiento de las normas corporativas vinculantes. Dichos mecanismos incluirán auditorías de protección de datos y métodos para garantizar acciones correctivas para proteger los derechos del interesado. Los resultados de dicha verificación deberían comunicarse a la persona o entidad a que se refiere la letra h) y al consejo de administración de la empresa que controla un grupo empresarial, o de la unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta, y ponerse a disposición de la autoridad de control competente que lo solicite;

k) los mecanismos establecidos para comunicar y registrar las modificaciones introducidas en las normas y para notificar esas modificaciones a la autoridad de control;

l) el mecanismo de cooperación con la autoridad de control para garantizar el cumplimiento por parte de cualquier miembro del grupo empresarial o de la unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta, en particular poniendo a disposición de la autoridad de control los resultados de las verificaciones de las medidas contempladas en la letra j);

m) los mecanismos para informar a la autoridad de control competente de cualquier requisito jurídico de aplicación en un país tercero a un miembro del grupo empresarial o de la unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta, que probablemente tengan un efecto adverso sobre las garantías establecidas en las normas corporativas vinculantes, y

n) la formación en protección de datos pertinente para el personal que tenga acceso permanente o habitual a datos personales.

3. La Comisión podrá especificar el formato y los procedimientos para el intercambio de información entre los responsables, los encargados y las autoridades de control en relación con las normas corporativas vinculantes a tenor de lo dispuesto en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

Artículo 48

Transferencias o comunicaciones no autorizadas por el Derecho de la Unión

Cualquier sentencia de un órgano jurisdiccional o decisión de una autoridad administrativa de un tercer país que exijan que un responsable o encargado del tratamiento transfiera o comunique datos personales únicamente será reconocida o ejecutable en cualquier modo si se basa en un acuerdo internacional, como un tratado de asistencia jurídica mutua, vigente entre el país tercero requirente y la Unión o un Estado miembro, sin perjuicio de otros motivos para la transferencia al amparo del presente capítulo.

Artículo 49

Excepciones para situaciones específicas

1. En ausencia de una decisión de adecuación de conformidad con el artículo 45, apartado 3, o de garantías adecuadas de conformidad con el artículo 46, incluidas las normas corporativas vinculantes, una transferencia o un conjunto de transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional únicamente se realizará si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

a) el interesado haya dado explícitamente su consentimiento a la transferencia propuesta, tras haber sido informado de los posibles riesgos para él de dichas transferencias debido a la ausencia de una decisión de adecuación y de garantías adecuadas;

b) la transferencia sea necesaria para la ejecución de un contrato entre el interesado y el responsable del tratamiento o para la ejecución de medidas precontractuales adoptadas a solicitud del interesado;

c) la transferencia sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato, en interés del interesado, entre el responsable del tratamiento y otra persona física o jurídica;

d) la transferencia sea necesaria por razones importantes de interés público;

e) la transferencia sea necesaria para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones;

f) la transferencia sea necesaria para proteger los intereses vitales del interesado o de otras personas, cuando el interesado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento;

g) la transferencia se realice desde un registro público que, con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, tenga por objeto facilitar información al público y esté abierto a la consulta del público en general o de cualquier persona que pueda acreditar un interés legítimo, pero sólo en la medida en que se cumplan, en cada caso particular, las condiciones que establece el Derecho de la Unión o de los Estados miembros para la consulta.

Cuando una transferencia no pueda basarse en disposiciones de los artículos 45 o 46, incluidas las disposiciones sobre normas corporativas vinculantes, y no sea aplicable ninguna de las excepciones para situaciones específicas a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, solo se podrá llevar a cabo si no es repetitiva, afecta solo a un número limitado de interesados, es necesaria a los fines de intereses legítimos imperiosos perseguidos por el responsable del tratamiento sobre los que no prevalezcan los intereses o derechos y libertades del interesado, y el responsable del tratamiento evaluó todas las circunstancias concurrentes en la transferencia de datos y, basándose en esta evaluación, ofreció garantías apropiadas con respecto a la protección de datos personales. El responsable del tratamiento informará a la autoridad de control de la transferencia. Además de la información a que hacen referencia los artículos 13 y 14, el responsable del tratamiento informará al interesado de la transferencia y de los intereses legítimos imperiosos perseguidos.

2. Una transferencia efectuada de conformidad con el apartado 1, párrafo primero, letra g), no abarcará la totalidad de los datos personales ni categorías enteras de datos personales contenidos en el registro. Si la finalidad del registro es la consulta por parte de personas que tengan un interés legítimo, la transferencia solo se efectuará a solicitud de dichas personas o si estas han de ser las destinatarias.

3. En el apartado 1, el párrafo primero, letras a), b) y c), y el párrafo segundo no serán aplicables a las actividades llevadas a cabo por las autoridades públicas en el ejercicio de sus poderes públicos.

4. El interés público contemplado en el apartado 1, párrafo primero, letra d), será reconocido por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.

5. En ausencia de una decisión por la que se constate la adecuación de la protección de los datos, el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá, por razones importantes de interés público, establecer expresamente límites a la transferencia de categorías específicas de datos a un tercer país u organización internacional. Los Estados miembros notificarán a la Comisión dichas disposiciones.

6. El responsable o el encargado del tratamiento documentarán en los registros indicados en el artículo 30 la evaluación y las garantías apropiadas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, del presente artículo.

Artículo 50

Cooperación internacional en el ámbito de la protección de datos personales

En relación con los terceros países y las organizaciones internacionales, la Comisión y las autoridades de control tomarán medidas apropiadas para:

a) crear mecanismos de cooperación internacional que faciliten la aplicación eficaz de la legislación relativa a la protección de datos personales;

b) prestarse mutuamente asistencia a escala internacional en la aplicación de la legislación relativa a la protección de datos personales, en particular mediante la notificación, la remisión de reclamaciones, la asistencia en las investigaciones y el intercambio de información, a reserva de las garantías adecuadas para la protección de los datos personales y otros derechos y libertades fundamentales;

c) asociar a partes interesadas en la materia a los debates y actividades destinados a reforzar la cooperación internacional en la aplicación de la legislación relativa a la protección de datos personales;

d) promover el intercambio y la documentación de la legislación y las prácticas en materia de protección de datos personales, inclusive en materia de conflictos de jurisdicción con terceros países.

CAPÍTULO VI

Autoridades de control independientes

Sección 1

Independencia

Artículo 51

Autoridad de control

1. Cada Estado miembro establecerá que sea responsabilidad de una o varias autoridades públicas independientes (en adelante «autoridad de control») supervisar la aplicación del presente Reglamento, con el fin de proteger los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento y de facilitar la libre circulación de datos personales en la Unión.

2. Cada autoridad de control contribuirá a la aplicación coherente del presente Reglamento en toda la Unión. A tal fin, las autoridades de control cooperarán entre sí y con la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VII.

3. Cuando haya varias autoridades de control en un Estado miembro, este designará la autoridad de control que representará a dichas autoridades en el Comité, y establecerá el mecanismo que garantice el cumplimiento por las demás autoridades de las normas relativas al mecanismo de coherencia a que se refiere el artículo 63.

4. Cada Estado miembro notificará a la Comisión las disposiciones legales que adopte de conformidad con el presente capítulo a más tardar el 25 de mayo de 2018 y, sin dilación, cualquier modificación posterior que afecte a dichas disposiciones.

Artículo 52

Independencia

1. Cada autoridad de control actuará con total independencia en el desempeño de sus funciones y en el ejercicio de sus poderes de conformidad con el presente Reglamento.

2. El miembro o los miembros de cada autoridad de control serán ajenos, en el desempeño de sus funciones y en el ejercicio de sus poderes de conformidad con el presente Reglamento, a toda influencia externa, ya sea directa o indirecta, y no solicitarán ni admitirán ninguna instrucción.

3. El miembro o los miembros de cada autoridad de control se abstendrán de cualquier acción que sea incompatible con sus funciones y no participarán, mientras dure su mandato, en ninguna actividad profesional que sea incompatible, remunerada o no.

4. Cada Estado miembro garantizará que cada autoridad de control disponga en todo momento de los recursos humanos, técnicos y financieros, así como de los locales y las infraestructuras necesarios para el cumplimiento efectivo de sus funciones y el ejercicio de sus poderes, incluidos aquellos que haya de ejercer en el marco de la asistencia mutua, la cooperación y la participación en el Comité.

5. Cada Estado miembro garantizará que cada autoridad de control elija y disponga de su propio personal, que estará sujeto a la autoridad exclusiva del miembro o miembros de la autoridad de control interesada.

6. Cada Estado miembro garantizará que cada autoridad de control esté sujeta a un control financiero que no afecte a su independencia y que disponga de un presupuesto anual, público e independiente, que podrá formar parte del presupuesto general del Estado o de otro ámbito nacional.

Artículo 53

Condiciones generales aplicables a los miembros de la autoridad de control

1. Los Estados miembros dispondrán que cada miembro de sus autoridades de control sea nombrado mediante un procedimiento transparente por:

— su Parlamento,

— su Gobierno,

— su Jefe de Estado, o

— un organismo independiente encargado del nombramiento en virtud del Derecho de los Estados miembros.

2. Cada miembro poseerá la titulación, la experiencia y las aptitudes, en particular en el ámbito de la protección de datos personales, necesarias para el cumplimiento de sus funciones y el ejercicio de sus poderes.

3. Los miembros darán por concluidas sus funciones en caso de terminación del mandato, dimisión o jubilación obligatoria, de conformidad con el Derecho del Estado miembro de que se trate.

4. Un miembro será destituido únicamente en caso de conducta irregular grave o si deja de cumplir las condiciones exigidas en el desempeño de sus funciones.

Artículo 54

Normas relativas al establecimiento de la autoridad de control

1. Cada Estado miembro establecerá por ley todos los elementos indicados a continuación:

a) el establecimiento de cada autoridad de control;

b) las cualificaciones y condiciones de idoneidad necesarias para ser nombrado miembro de cada autoridad de control;

c) las normas y los procedimientos para el nombramiento del miembro o miembros de cada autoridad de control;

d) la duración del mandato del miembro o los miembros de cada autoridad de control, no inferior a cuatro años, salvo el primer nombramiento posterior al 24 de mayo de 2016, parte del cual podrá ser más breve cuando sea necesario para proteger la independencia de la autoridad de control por medio de un procedimiento de nombramiento escalonado;

e) el carácter renovable o no del mandato del miembro o los miembros de cada autoridad de control y, en su caso, el número de veces que podrá renovarse;

f) las condiciones por las que se rigen las obligaciones del miembro o los miembros y del personal de cada autoridad de control, las prohibiciones relativas a acciones, ocupaciones y prestaciones incompatibles con el cargo durante el mandato y después del mismo, y las normas que rigen el cese en el empleo.

2. El miembro o miembros y el personal de cada autoridad de control estarán sujetos, de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, al deber de secreto profesional, tanto durante su mandato como después del mismo, con relación a las informaciones confidenciales de las que hayan tenido conocimiento en el cumplimiento de sus funciones o el ejercicio de sus poderes. Durante su mandato, dicho deber de secreto profesional se aplicará en particular a la información recibida de personas físicas en relación con infracciones del presente Reglamento.

Sección 2

Competencia, funciones y poderes

Artículo 55

Competencia

1. Cada autoridad de control será competente para desempeñar las funciones que se le asignen y ejercer los poderes que se le confieran de conformidad con el presente Reglamento en el territorio de su Estado miembro.

2. Cuando el tratamiento sea efectuado por autoridades públicas o por organismos privados que actúen con arreglo al artículo 6, apartado 1, letras c) o e), será competente la autoridad de control del Estado miembro de que se trate. No será aplicable en tales casos el artículo 56.

3. Las autoridades de control no serán competentes para controlar las operaciones de tratamiento efectuadas por los tribunales en el ejercicio de su función judicial.

Artículo 56

Competencia de la autoridad de control principal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 55, la autoridad de control del establecimiento principal o del único establecimiento del responsable o del encargado del tratamiento será competente para actuar como autoridad de control principal para el tratamiento transfronterizo realizado por parte de dicho responsable o encargado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 60.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cada autoridad de control será competente para tratar una reclamación que le sea presentada o una posible infracción del presente Reglamento, en caso de que se refiera únicamente a un establecimiento situado en su Estado miembro o únicamente afecte de manera sustancial a interesados en su Estado miembro.

3. En los casos a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, la autoridad de control informará sin dilación al respecto a la autoridad de control principal. En el plazo de tres semanas después de haber sido informada, la autoridad de control principal decidirá si tratará o no el caso de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 60, teniendo presente si existe un establecimiento del responsable o encargado del tratamiento en el Estado miembro de la autoridad de control que le haya informado.

4. En caso de que la autoridad de control principal decida tratar el caso, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 60. La autoridad de control que haya informado a la autoridad de control principal podrá presentarle un proyecto de decisión. La autoridad de control principal tendrá en cuenta en la mayor medida posible dicho proyecto al preparar el proyecto de decisión a que se refiere el artículo 60, apartado 3.

5. En caso de que la autoridad de control principal decida no tratar el caso, la autoridad de control que le haya informado lo tratará con arreglo a los artículos 61 y 62.

6. La autoridad de control principal será el único interlocutor del responsable o del encargado en relación con el tratamiento transfronterizo realizado por dicho responsable o encargado.

Artículo 57

Funciones

1. Sin perjuicio de otras funciones en virtud del presente Reglamento, incumbirá a cada autoridad de control, en su territorio:

a) controlar la aplicación del presente Reglamento y hacerlo aplicar;

b) promover la sensibilización del público y su comprensión de los riesgos, normas, garantías y derechos en relación con el tratamiento. Las actividades dirigidas específicamente a los niños deberán ser objeto de especial atención;

c) asesorar, con arreglo al Derecho de los Estados miembros, al Parlamento nacional, al Gobierno y a otras instituciones y organismos sobre las medidas legislativas y administrativas relativas a la protección de los derechos y libertades de las personas físicas con respecto al tratamiento;

d) promover la sensibilización de los responsables y encargados del tratamiento acerca de las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento;

e) previa solicitud, facilitar información a cualquier interesado en relación con el ejercicio de sus derechos en virtud del presente Reglamento y, en su caso, cooperar a tal fin con las autoridades de control de otros Estados miembros;

f) tratar las reclamaciones presentadas por un interesado o por un organismo, organización o asociación de conformidad con el artículo 80, e investigar, en la medida oportuna, el motivo de la reclamación e informar al reclamante sobre el curso y el resultado de la investigación en un plazo razonable, en particular si fueran necesarias nuevas investigaciones o una coordinación más estrecha con otra autoridad de control;

g) cooperar, en particular compartiendo información, con otras autoridades de control y prestar asistencia mutua con el fin de garantizar la coherencia en la aplicación y ejecución del presente Reglamento;

h) llevar a cabo investigaciones sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular basándose en información recibida de otra autoridad de control u otra autoridad pública;

i) hacer un seguimiento de cambios que sean de interés, en la medida en que tengan incidencia en la protección de datos personales, en particular el desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación y las prácticas comerciales;

j) adoptar las cláusulas contractuales tipo a que se refieren el artículo 28, apartado 8, y el artículo 46, apartado 2, letra d);

k) elaborar y mantener una lista relativa al requisito de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos, en virtud del artículo 35, apartado 4;

l) ofrecer asesoramiento sobre las operaciones de tratamiento contempladas en el artículo 36, apartado 2;

m) alentar la elaboración de códigos de conducta con arreglo al artículo 40, apartado 1, y dictaminar y aprobar los códigos de conducta que den suficientes garantías con arreglo al artículo 40, apartado 5;

n) fomentar la creación de mecanismos de certificación de la protección de datos y de sellos y marcas de protección de datos con arreglo al artículo 42, apartado 1, y aprobar los criterios de certificación de conformidad con el artículo 42, apartado 5;

o) llevar a cabo, si procede, una revisión periódica de las certificaciones expedidas en virtud del artículo 42, apartado 7;

p) elaborar y publicar los criterios para la acreditación de organismos de supervisión de los códigos de conducta con arreglo al artículo 41 y de organismos de certificación con arreglo al artículo 43;

q) efectuar la acreditación de organismos de supervisión de los códigos de conducta con arreglo al artículo 41 y de organismos de certificación con arreglo al artículo 43;

r) autorizar las cláusulas contractuales y disposiciones a que se refiere el artículo 46, apartado 3;

s) aprobar normas corporativas vinculantes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47;

t) contribuir a las actividades del Comité;

u) llevar registros internos de las infracciones del presente Reglamento y de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 58, apartado 2, y

v) desempeñar cualquier otra función relacionada con la protección de los datos personales.

2. Cada autoridad de control facilitará la presentación de las reclamaciones contempladas en el apartado 1, letra f), mediante medidas como un formulario de presentación de reclamaciones que pueda cumplimentarse también por medios electrónicos, sin excluir otros medios de comunicación.

3. El desempeño de las funciones de cada autoridad de control será gratuito para el interesado y, en su caso, para el delegado de protección de datos.

4. Cuando las solicitudes sean manifiestamente infundadas o excesivas, especialmente debido a su carácter repetitivo, la autoridad de control podrá establecer una tasa razonable basada en los costes administrativos o negarse a actuar respecto de la solicitud. La carga de demostrar el carácter manifiestamente infundado o excesivo de la solicitud recaerá en la autoridad de control.

Artículo 58

Poderes

1. Cada autoridad de control dispondrá de todos los poderes de investigación indicados a continuación:

a) ordenar al responsable y al encargado del tratamiento y, en su caso, al representante del responsable o del encargado, que faciliten cualquier información que requiera para el desempeño de sus funciones;

b) llevar a cabo investigaciones en forma de auditorías de protección de datos;

c) llevar a cabo una revisión de las certificaciones expedidas en virtud del artículo 42, apartado 7;

d) notificar al responsable o al encargado del tratamiento las presuntas infracciones del presente Reglamento;

e) obtener del responsable y del encargado del tratamiento el acceso a todos los datos personales y a toda la información necesaria para el ejercicio de sus funciones;

f) obtener el acceso a todos los locales del responsable y del encargado del tratamiento, incluidos cualesquiera equipos y medios de tratamiento de datos, de conformidad con el Derecho procesal de la Unión o de los Estados miembros.

2. Cada autoridad de control dispondrá de todos los siguientes poderes correctivos indicados a continuación:

a) sancionar a todo responsable o encargado del tratamiento con una advertencia cuando las operaciones de tratamiento previstas puedan infringir lo dispuesto en el presente Reglamento;

b) sancionar a todo responsable o encargado del tratamiento con apercibimiento cuando las operaciones de tratamiento hayan infringido lo dispuesto en el presente Reglamento;

c) ordenar al responsable o encargado del tratamiento que atiendan las solicitudes de ejercicio de los derechos del interesado en virtud del presente Reglamento;

d) ordenar al responsable o encargado del tratamiento que las operaciones de tratamiento se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento, cuando proceda, de una determinada manera y dentro de un plazo especificado;

e) ordenar al responsable del tratamiento que comunique al interesado las violaciones de la seguridad de los datos personales;

f) imponer una limitación temporal o definitiva del tratamiento, incluida su prohibición;

g) ordenar la rectificación o supresión de datos personales o la limitación de tratamiento con arreglo a los artículos 16, 17 y 18 y la notificación de dichas medidas a los destinatarios a quienes se hayan comunicado datos personales con arreglo a al artículo 17, apartado 2, y al artículo 19;

h) retirar una certificación u ordenar al organismo de certificación que retire una certificación emitida con arreglo a los artículos 42 y 43, u ordenar al organismo de certificación que no se emita una certificación si no se cumplen o dejan de cumplirse los requisitos para la certificación;

i) imponer una multa administrativa con arreglo al artículo 83, además o en lugar de las medidas mencionadas en el presente apartado, según las circunstancias de cada caso particular;

j) ordenar la suspensión de los flujos de datos hacia un destinatario situado en un tercer país o hacia una organización internacional.

3. Cada autoridad de control dispondrá de todos los poderes de autorización y consultivos indicados a continuación:

a) asesorar al responsable del tratamiento conforme al procedimiento de consulta previa contemplado en el artículo 36;

b) emitir, por iniciativa propia o previa solicitud, dictámenes destinados al Parlamento nacional, al Gobierno del Estado miembro o, con arreglo al Derecho de los Estados miembros, a otras instituciones y organismos, así como al público, sobre cualquier asunto relacionado con la protección de los datos personales;

c) autorizar el tratamiento a que se refiere el artículo 36, apartado 5, si el Derecho del Estado miembro requiere tal autorización previa;

d) emitir un dictamen y aprobar proyectos de códigos de conducta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40, apartado 5;

e) acreditar los organismos de certificación con arreglo al artículo 43;

f) expedir certificaciones y aprobar criterios de certificación con arreglo al artículo 42, apartado 5;

g) adoptar las cláusulas tipo de protección de datos contempladas en el artículo 28, apartado 8, y el artículo 46, apartado 2, letra d);

h) autorizar las cláusulas contractuales indicadas en el artículo 46, apartado 3, letra a);

i) autorizar los acuerdos administrativos contemplados en el artículo 46, apartado 3, letra b);

j) aprobar normas corporativas vinculantes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47.

4. El ejercicio de los poderes conferidos a la autoridad de control en virtud del presente artículo estará sujeto a las garantías adecuadas, incluida la tutela judicial efectiva y al respeto de las garantías procesales, establecidas en el Derecho de la Unión y de los Estados miembros de conformidad con la Carta.

5. Cada Estado miembro dispondrá por ley que su autoridad de control esté facultada para poner en conocimiento de las autoridades judiciales las infracciones del presente Reglamento y, si procede, para iniciar o ejercitar de otro modo acciones judiciales, con el fin de hacer cumplir lo dispuesto en el mismo.

6. Cada Estado miembro podrá establecer por ley que su autoridad de control tenga otros poderes además de los indicadas en los apartados 1, 2 y 3. El ejercicio de dichos poderes no será obstáculo a la aplicación efectiva del capítulo VII.

Artículo 59

Informe de actividad

Cada autoridad de control elaborará un informe anual de sus actividades, que podrá incluir una lista de tipos de infracciones notificadas y de tipos de medidas adoptadas de conformidad con el artículo 58, apartado 2. Los informes se transmitirán al Parlamento nacional, al Gobierno y a las demás autoridades designadas en virtud del Derecho de los Estados miembros. Se pondrán a disposición del público, de la Comisión y del Comité.

CAPÍTULO VII

Cooperación y coherencia

Sección 1

Cooperación y coherencia

Artículo 60

Cooperación entre la autoridad de control principal y las demás autoridades de control interesadas

1. La autoridad de control principal cooperará con las demás autoridades de control interesadas de acuerdo con el presente artículo, esforzándose por llegar a un consenso. La autoridad de control principal y las autoridades de control interesadas se intercambiarán toda información pertinente.

2. La autoridad de control principal podrá solicitar en cualquier momento a otras autoridades de control interesadas que presten asistencia mutua con arreglo al artículo 61, y podrá llevar a cabo operaciones conjuntas con arreglo al artículo 62, en particular para realizar investigaciones o supervisar la aplicación de una medida relativa a un responsable o un encargado del tratamiento establecido en otro Estado miembro.

3. La autoridad de control principal comunicará sin dilación a las demás autoridades de control interesadas la información pertinente a este respecto. Transmitirá sin dilación un proyecto de decisión a las demás autoridades de control interesadas para obtener su dictamen al respecto y tendrá debidamente en cuenta sus puntos de vista.

4. En caso de que cualquiera de las autoridades de control interesadas formule una objeción pertinente y motivada acerca del proyecto de decisión en un plazo de cuatro semanas a partir de la consulta con arreglo al apartado 3 del presente artículo, la autoridad de control principal someterá el asunto, en caso de que no siga lo indicado en la objeción pertinente y motivada o estime que dicha objeción no es pertinente o no está motivada, al mecanismo de coherencia contemplado en el artículo 63.

5. En caso de que la autoridad de control principal prevea seguir lo indicado en la objeción pertinente y motivada recibida, presentará a dictamen de las demás autoridades de control interesadas un proyecto de decisión revisado. Dicho proyecto de decisión revisado se someterá al procedimiento indicado en el apartado 4 en un plazo de dos semanas.

6. En caso de que ninguna otra autoridad de control interesada haya presentado objeciones al proyecto de decisión transmitido por la autoridad de control principal en el plazo indicado en los apartados 4 y 5, se considerará que la autoridad de control principal y las autoridades de control interesadas están de acuerdo con dicho proyecto de decisión y estarán vinculadas por este.

7. La autoridad de control principal adoptará y notificará la decisión al establecimiento principal o al establecimiento único del responsable o el encargado del tratamiento, según proceda, e informará de la decisión a las autoridades de control interesadas y al Comité, incluyendo un resumen de los hechos pertinentes y la motivación. La autoridad de control ante la que se haya presentado una reclamación informará de la decisión al reclamante.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 7, cuando se desestime o rechace una reclamación, la autoridad de control ante la que se haya presentado adoptará la decisión, la notificará al reclamante e informará de ello al responsable del tratamiento.

9. En caso de que la autoridad de control principal y las autoridades de control interesadas acuerden desestimar o rechazar determinadas partes de una reclamación y atender otras partes de ella, se adoptará una decisión separada para cada una de esas partes del asunto. La autoridad de control principal adoptará la decisión respecto de la parte referida a acciones en relación con el responsable del tratamiento, la notificará al establecimiento principal o al único establecimiento del responsable o del encargado en el territorio de su Estado miembro, e informará de ello al reclamante, mientras que la autoridad de control del reclamante adoptará la decisión respecto de la parte relativa a la desestimación o rechazo de dicha reclamación, la notificará a dicho reclamante e informará de ello al responsable o al encargado.

10. Tras recibir la notificación de la decisión de la autoridad de control principal con arreglo a los apartados 7 y 9, el responsable o el encargado del tratamiento adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la decisión en lo tocante a las actividades de tratamiento en el contexto de todos sus establecimientos en la Unión. El responsable o el encargado notificarán las medidas adoptadas para dar cumplimiento a dicha decisión a la autoridad de control principal, que a su vez informará a las autoridades de control interesadas.

11. En circunstancias excepcionales, cuando una autoridad de control interesada tenga motivos para considerar que es urgente intervenir para proteger los intereses de los interesados, se aplicará el procedimiento de urgencia a que se refiere el artículo 66.

12. La autoridad de control principal y las demás autoridades de control interesadas se facilitarán recíprocamente la información requerida en el marco del presente artículo por medios electrónicos, utilizando un formulario normalizado.

Artículo 61

Asistencia mutua

1. Las autoridades de control se facilitarán información útil y se prestarán asistencia mutua a fin de aplicar el presente Reglamento de manera coherente, y tomarán medidas para asegurar una efectiva cooperación entre ellas. La asistencia mutua abarcará, en particular, las solicitudes de información y las medidas de control, como las solicitudes para llevar a cabo autorizaciones y consultas previas, inspecciones e investigaciones.

2. Cada autoridad de control adoptará todas las medidas oportunas requeridas para responder a una solicitud de otra autoridad de control sin dilación indebida y a más tardar en el plazo de un mes a partir de la solicitud. Dichas medidas podrán incluir, en particular, la transmisión de información pertinente sobre el desarrollo de una investigación.

3. Las solicitudes de asistencia deberán contener toda la información necesaria, entre otras cosas respecto de la finalidad y los motivos de la solicitud. La información que se intercambie se utilizará únicamente para el fin para el que haya sido solicitada.

4. La autoridad de control requerida no podrá negarse a responder a una solicitud, salvo si:

a) no es competente en relación con el objeto de la solicitud o con las medidas cuya ejecución se solicita, o

b) el hecho de responder a la solicitud infringiría el presente Reglamento o el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique a la autoridad de control a la que se dirigió la solicitud.

5. La autoridad de control requerida informará a la autoridad de control requirente de los resultados obtenidos o, en su caso, de los progresos registrados o de las medidas adoptadas para responder a su solicitud. La autoridad de control requerida explicará los motivos de su negativa a responder a una solicitud al amparo del apartado 4.

6. Como norma general, las autoridades de control requeridas facilitarán la información solicitada por otras autoridades de control por medios electrónicos, utilizando un formato normalizado.

7. Las autoridades de control requeridas no cobrarán tasa alguna por las medidas adoptadas a raíz de una solicitud de asistencia mutua. Las autoridades de control podrán convenir normas de indemnización recíproca por gastos específicos derivados de la prestación de asistencia mutua en circunstancias excepcionales.

8. Cuando una autoridad de control no facilite la información mencionada en el apartado 5 del presente artículo en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud de otra autoridad de control, la autoridad de control requirente podrá adoptar una medida provisional en el territorio de su Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55, apartado 1. En ese caso, se supondrá que existe la necesidad urgente contemplada en el artículo 66, apartado 1, que exige una decisión urgente y vinculante del Comité en virtud del artículo 66, apartado 2.

9. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, especificar el formato y los procedimientos de asistencia mutua contemplados en el presente artículo, así como las modalidades del intercambio de información por medios electrónicos entre las autoridades de control y entre las autoridades de control y el Comité, en especial el formato normalizado mencionado en el apartado 6 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

Artículo 62

Operaciones conjuntas de las autoridades de control

1. Las autoridades de control realizarán, en su caso, operaciones conjuntas, incluidas investigaciones conjuntas y medidas de ejecución conjuntas, en las que participen miembros o personal de las autoridades de control de otros Estados miembros.

2. Si el responsable o el encargado del tratamiento tiene establecimientos en varios Estados miembros o si es probable que un número significativo de interesados en más de un Estado miembro se vean sustancialmente afectados por las operaciones de tratamiento, una autoridad de control de cada uno de esos Estados miembros tendrá derecho a participar en operaciones conjuntas. La autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 56, apartados 1 o 4, invitará a la autoridad de control de cada uno de dichos Estados miembros a participar en las operaciones conjuntas y responderá sin dilación a la solicitud de participación presentada por una autoridad de control.

3. Una autoridad de control podrá, con arreglo al Derecho de su Estado miembro y con la autorización de la autoridad de control de origen, conferir poderes, incluidos poderes de investigación, a los miembros o al personal de la autoridad de control de origen que participen en operaciones conjuntas, o aceptar, en la medida en que lo permita el Derecho del Estado miembro de la autoridad de control de acogida, que los miembros o el personal de la autoridad de control de origen ejerzan sus poderes de investigación de conformidad con el Derecho del Estado miembro de la autoridad de control de origen. Dichos poderes de investigación solo podrán ejercerse bajo la orientación y en presencia de miembros o personal de la autoridad de control de acogida. Los miembros o el personal de la autoridad de control de origen estarán sujetos al Derecho del Estado miembro de la autoridad de control de acogida.

4. Cuando participe, de conformidad con el apartado 1, personal de la autoridad de control de origen en operaciones en otro Estado miembro, el Estado miembro de la autoridad de control de acogida asumirá la responsabilidad de acuerdo con el Derecho del Estado miembro en cuyo territorio se desarrollen las operaciones, por los daños y perjuicios que haya causado dicho personal en el transcurso de las mismas.

5. El Estado miembro en cuyo territorio se causaron los daños y perjuicios asumirá su reparación en las condiciones aplicables a los daños y perjuicios causados por su propio personal. El Estado miembro de la autoridad de control de origen cuyo personal haya causado daños y perjuicios a cualquier persona en el territorio de otro Estado miembro le restituirá íntegramente los importes que este último haya abonado a los derechohabientes.

6. Sin perjuicio del ejercicio de sus derechos frente a terceros y habida cuenta de la excepción establecida en el apartado 5, los Estados miembros renunciarán, en el caso contemplado en el apartado 1, a solicitar de otro Estado miembro el reembolso del importe de los daños y perjuicios mencionados en el apartado 4.

7. Cuando se prevea una operación conjunta y una autoridad de control no cumpla en el plazo de un mes con la obligación establecida en el apartado 2, segunda frase, del presente artículo, las demás autoridades de control podrán adoptar una medida provisional en el territorio de su Estado miembro de conformidad con el artículo 55. En ese caso, se presumirá la existencia de una necesidad urgente a tenor del artículo 66, apartado 1, y se requerirá dictamen o decisión vinculante urgente del Comité en virtud del artículo 66, apartado 2.

Sección 2

Coherencia

Artículo 63

Mecanismo de coherencia

A fin de contribuir a la aplicación coherente del presente Reglamento en toda la Unión, las autoridades de control cooperarán entre sí y, en su caso, con la Comisión, en el marco del mecanismo de coherencia establecido en la presente sección.

Artículo 64

Dictamen del Comité

1. El Comité emitirá un dictamen siempre que una autoridad de control competente proyecte adoptar alguna de las medidas enumeradas a continuación. A tal fin, la autoridad de control competente comunicará el proyecto de decisión al Comité, cuando la decisión:

a) tenga por objeto adoptar una lista de las operaciones de tratamiento supeditadas al requisito de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos de conformidad con el artículo 35, apartado 4;

b) afecte a un asunto de conformidad con el artículo 40, apartado 7, cuyo objeto sea determinar si un proyecto de código de conducta o una modificación o ampliación de un código de conducta es conforme con el presente Reglamento;

c) tenga por objeto aprobar los criterios aplicables a la acreditación de un organismo con arreglo al artículo 41, apartado 3, o un organismo de certificación conforme al artículo 43, apartado 3;

d) tenga por objeto determinar las cláusulas tipo de protección de datos contempladas en el artículo 46, apartado 2, letra d), y el artículo 28, apartado 8;

e) tenga por objeto autorizar las cláusulas contractuales a que se refiere el artículo 46, apartado 3, letra a);

f) tenga por objeto la aprobación de normas corporativas vinculantes a tenor del artículo 47.

2. Cualquier autoridad de control, el presidente del Comité o la Comisión podrán solicitar que cualquier asunto de aplicación general o que surta efecto en más de un Estado miembro sea examinado por el Comité a efectos de dictamen, en particular cuando una autoridad de control competente incumpla las obligaciones relativas a la asistencia mutua con arreglo al artículo 61 o las operaciones conjuntas con arreglo al artículo 62.

3. En los casos a que se refieren los apartados 1 y 2, el Comité emitirá dictamen sobre el asunto que le haya sido presentado siempre que no haya emitido ya un dictamen sobre el mismo asunto. Dicho dictamen se adoptará en el plazo de ocho semanas por mayoría simple de los miembros del Comité. Dicho plazo podrá prorrogarse seis semanas más, teniendo en cuenta la complejidad del asunto. Por lo que respecta al proyecto de decisión a que se refiere el apartado 1 y distribuido a los miembros del Comité con arreglo al apartado 5, todo miembro que no haya presentado objeciones dentro de un plazo razonable indicado por el presidente se considerará conforme con el proyecto de decisión.

4. Las autoridades de control y la Comisión comunicarán sin dilación por vía electrónica al Comité, utilizando un formato normalizado, toda información útil, en particular, cuando proceda, un resumen de los hechos, el proyecto de decisión, los motivos por los que es necesaria tal medida, y las opiniones de otras autoridades de control interesadas.

5. La Presidencia del Comité informará sin dilación indebida por medios electrónicos:

a) a los miembros del Comité y a la Comisión de cualquier información pertinente que le haya sido comunicada, utilizando un formato normalizado. La secretaría del Comité facilitará, de ser necesario, traducciones de la información que sea pertinente, y

b) a la autoridad de control contemplada, en su caso, en los apartados 1 y 2 y a la Comisión del dictamen, y lo publicará.

6. La autoridad de control competente no adoptará su proyecto de decisión a tenor del apartado 1 en el plazo mencionado en el apartado 3.

7. La autoridad de control contemplada en el artículo 1 tendrá en cuenta en la mayor medida posible el dictamen del Comité y, en el plazo de dos semanas desde la recepción del dictamen, comunicará por medios electrónicos al presidente del Comité si va a mantener o modificar su proyecto de decisión y, si lo hubiera, el proyecto de decisión modificado, utilizando un formato normalizado.

8. Cuando la autoridad de control interesada informe al presidente del Comité, en el plazo mencionado en el apartado 7 del presente artículo, de que no prevé seguir el dictamen del Comité, en todo o en parte, alegando los motivos correspondientes, se aplicará el artículo 65, apartado 1.

Artículo 65

Resolución de conflictos por el Comité

1. Con el fin de garantizar una aplicación correcta y coherente del presente Reglamento en casos concretos, el Comité adoptará una decisión vinculante en los siguientes casos:

a) cuando, en un caso mencionado en el artículo 60, apartado 4, una autoridad de control interesada haya manifestado una objeción pertinente y motivada a un proyecto de decisión de la autoridad principal, o esta haya rechazado dicha objeción por no ser pertinente o no estar motivada. La decisión vinculante afectará a todos los asuntos a que se refiera la objeción pertinente y motivada, en particular si hay infracción del presente Reglamento;

b) cuando haya puntos de vista enfrentados sobre cuál de las autoridades de control interesadas es competente para el establecimiento principal;

c) cuando una autoridad de control competente no solicite dictamen al Comité en los casos contemplados en el artículo 64, apartado 1, o no siga el dictamen del Comité emitido en virtud del artículo 64. En tal caso, cualquier autoridad de control interesada, o la Comisión, lo pondrá en conocimiento del Comité.

2. La decisión a que se refiere el apartado 1 se adoptará en el plazo de un mes a partir de la remisión del asunto, por mayoría de dos tercios de los miembros del Comité. Este plazo podrá prorrogarse un mes más, habida cuenta de la complejidad del asunto. La decisión que menciona el apartado 1 estará motivada y será dirigida a la autoridad de control principal y a todas las autoridades de control interesadas, y será vinculante para ellas.

3. Cuando el Comité no haya podido adoptar una decisión en los plazos mencionados en el apartado 2, adoptará su decisión en un plazo de dos semanas tras la expiración del segundo mes a que se refiere el apartado 2, por mayoría simple de sus miembros. En caso de empate, decidirá el voto del presidente.

4. Las autoridades de control interesadas no adoptarán decisión alguna sobre el asunto presentado al Comité en virtud del apartado 1 durante los plazos de tiempo a que se refieren los apartados 2 y 3.

5. El presidente del Comité notificará sin dilación indebida la decisión contemplada en el apartado 1 a las autoridades de control interesadas. También informará de ello a la Comisión. La decisión se publicará en el sitio web del Comité sin demora, una vez que la autoridad de control haya notificado la decisión definitiva a que se refiere el apartado 6.

6. La autoridad de control principal o, en su caso, la autoridad de control ante la que se presentó la reclamación adoptará su decisión definitiva sobre la base de la decisión contemplada en el apartado 1 del presente artículo, sin dilación indebida y a más tardar un mes tras la notificación de la decisión del Comité. La autoridad de control principal o, en su caso, la autoridad de control ante la que se presentó la reclamación informará al Comité de la fecha de notificación de su decisión definitiva al responsable o al encargado del tratamiento y al interesado, respectivamente. La decisión definitiva de las autoridades de control interesadas será adoptada en los términos establecidos en el artículo 60, apartados 7, 8 y 9. La decisión definitiva hará referencia a la decisión contemplada en el apartado 1 del presente artículo y especificará que esta última decisión se publicará en el sitio web del Comité con arreglo al apartado 5 del presente artículo. La decisión definitiva llevará adjunta la decisión contemplada en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 66

Procedimiento de urgencia

1. En circunstancias excepcionales, cuando una autoridad de control interesada considere que es urgente intervenir para proteger los derechos y las libertades de interesados, podrá, como excepción al mecanismo de coherencia contemplado en los artículos 63, 64 y 65, o al procedimiento mencionado en el artículo 60, adoptar inmediatamente medidas provisionales destinadas a producir efectos jurídicos en su propio territorio, con un periodo de validez determinado que no podrá ser superior a tres meses. La autoridad de control comunicará sin dilación dichas medidas, junto con los motivos de su adopción, a las demás autoridades de control interesadas, al Comité y a la Comisión.

2. Cuando una autoridad de control haya adoptado una medida de conformidad con el apartado 1, y considere que deben adoptarse urgentemente medidas definitivas, podrá solicitar con carácter urgente un dictamen o una decisión vinculante urgente del Comité, motivando dicha solicitud de dictamen o decisión.

3. Cualquier autoridad de control podrá solicitar, motivando su solicitud, y, en particular, la urgencia de la intervención, un dictamen urgente o una decisión vinculante urgente, según el caso, del Comité, cuando una autoridad de control competente no haya tomado una medida apropiada en una situación en la que sea urgente intervenir a fin de proteger los derechos y las libertades de los interesados.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 64, apartado 3, y en el artículo 65, apartado 2, los dictámenes urgentes o decisiones vinculantes urgentes contemplados en los apartados 2 y 3 del presente artículo se adoptarán en el plazo de dos semanas por mayoría simple de los miembros del Comité.

Artículo 67

Intercambio de información

La Comisión podrá adoptar actos de ejecución de ámbito general para especificar las modalidades de intercambio de información por medios electrónicos entre las autoridades de control, y entre dichas autoridades y el Comité, en especial el formato normalizado contemplado en el artículo 64.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

Sección 3

Comité europeo de protección de datos

Artículo 68

Comité Europeo de Protección de Datos

1. Se crea el Comité Europeo de Protección de Datos («Comité»), como organismo de la Unión, que gozará de personalidad jurídica.

2. El Comité estará representado por su presidente.

3. El Comité estará compuesto por el director de una autoridad de control de cada Estado miembro y por el Supervisor Europeo de Protección de Datos o sus representantes respectivos.

4. Cuando en un Estado miembro estén encargados de controlar la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento varias autoridades de control, se nombrará a un representante común de conformidad con el Derecho de ese Estado miembro.

5. La Comisión tendrá derecho a participar en las actividades y reuniones del Comité, sin derecho a voto. La Comisión designará un representante. El presidente del Comité comunicará a la Comisión las actividades del Comité.

6. En los casos a que se refiere el artículo 65, el Supervisor Europeo de Protección de Datos sólo tendrá derecho a voto en las decisiones relativas a los principios y normas aplicables a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que correspondan en cuanto al fondo a las contempladas en el presente Reglamento.

Artículo 69

Independencia

1. El Comité actuará con total independencia en el desempeño de sus funciones o el ejercicio de sus competencias con arreglo a los artículos 70 y 71.

2. Sin perjuicio de las solicitudes de la Comisión contempladas en el artículo 70, apartado 1, letra b), y apartado 2, el Comité no solicitará ni admitirá instrucciones de nadie en el desempeño de sus funciones o el ejercicio de sus competencias.

Artículo 70

Funciones del Comité

1. El Comité garantizará la aplicación coherente del presente Reglamento. A tal efecto, el Comité, a iniciativa propia o, en su caso, a instancia de la Comisión, en particular:

a) supervisará y garantizará la correcta aplicación del presente Reglamento en los casos contemplados en los artículos 64 y 65, sin perjuicio de las funciones de las autoridades de control nacionales;

b) asesorará a la Comisión sobre toda cuestión relativa a la protección de datos personales en la Unión, en particular sobre cualquier propuesta de modificación del presente Reglamento;

c) asesorará a la Comisión sobre el formato y los procedimientos para intercambiar información entre los responsables, los encargados y las autoridades de control en relación con las normas corporativas vinculantes;

d) emitirá directrices, recomendaciones y buenas prácticas relativas a los procedimientos para la supresión de vínculos, copias o réplicas de los datos personales procedentes de servicios de comunicación a disposición pública a que se refiere el artículo 17, apartado 2;

e) examinará, a iniciativa propia, a instancia de uno de sus miembros o de la Comisión, cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento, y emitirá directrices, recomendaciones y buenas prácticas a fin de promover la aplicación coherente del presente Reglamento;

f) emitirá directrices, recomendaciones y buenas prácticas de conformidad con la letra e) del presente apartado a fin de especificar más los criterios y requisitos de las decisiones basadas en perfiles en virtud del artículo 22, apartado 2;

g) emitirá directrices, recomendaciones y buenas prácticas con arreglo a la letra e) del presente apartado a fin de constatar las violaciones de la seguridad de los datos y determinar la dilación indebida a tenor del artículo 33, apartados 1 y 2, y con respecto a las circunstancias particulares en las que el responsable o el encargado del tratamiento debe notificar la violación de la seguridad de los datos personales;

h) emitirá directrices, recomendaciones y buenas prácticas con arreglo a la letra e) del presente apartado con respecto a las circunstancias en las que sea probable que la violación de la seguridad de los datos personales entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas a tenor del artículo 34, apartado 1;

i) emitirá directrices, recomendaciones y buenas prácticas con arreglo a la letra e) del presente apartado con el fin de especificar en mayor medida los criterios y requisitos para las transferencias de datos personales basadas en normas corporativas vinculantes a las que se hayan adherido los responsables del tratamiento y en normas corporativas vinculantes a las que se hayan adherido los encargados del tratamiento y en requisitos adicionales necesarios para garantizar la protección de los datos personales de los interesados a que se refiere el artículo 47;

j) emitirá directrices, recomendaciones y buenas prácticas con arreglo a la letra e) del presente apartado a fin de especificar en mayor medida los criterios y requisitos de las transferencias de datos personales sobre la base del artículo 49, apartado 1;

k) formulará directrices para las autoridades de control, relativas a la aplicación de las medidas a que se refiere el artículo 58, apartados 1, 2 y 3, y la fijación de multas administrativas de conformidad con el artículo 83;

l) examinará la aplicación práctica de las directrices, recomendaciones y buenas prácticas a que se refieren las letras e) y f);

m) emitirá directrices, recomendaciones y buenas prácticas con arreglo a la letra e) del presente apartado a fin de establecer procedimientos comunes de información procedente de personas físicas sobre infracciones del presente Reglamento en virtud del artículo 54, apartado 2;

n) alentará la elaboración de códigos de conducta y el establecimiento de mecanismos de certificación de la protección de datos y de sellos y marcas de protección de datos de conformidad con los artículos 40 y 42;

o) realizará la acreditación de los organismos de certificación y su revisión periódica en virtud del artículo 43, y llevará un registro público de los organismos acreditados en virtud del artículo 43, apartado 6, y de los responsables o los encargados del tratamiento acreditados establecidos en terceros países en virtud del artículo 42, apartado 7;

p) especificará los requisitos contemplados en el artículo 43, apartado 3, con miras a la acreditación de los organismos de certificación en virtud del artículo 42;

q) facilitará a la Comisión un dictamen sobre los requisitos de certificación contemplados en el artículo 43, apartado 8;

r) facilitará a la Comisión un dictamen sobre los iconos a que se refiere el artículo 12, apartado 7;

s) facilitará a la Comisión un dictamen para evaluar la adecuación del nivel de protección en un tercer país u organización internacional, en particular para evaluar si un tercer país, un territorio o uno o varios sectores específicos de ese tercer país, o una organización internacional, ya no garantizan un nivel de protección adecuado. A tal fin, la Comisión facilitará al Comité toda la documentación necesaria, incluida la correspondencia con el gobierno del tercer país, que se refiera a dicho tercer país, territorio o específico o a dicha organización internacional;

t) emitirá dictámenes sobre los proyectos de decisión de las autoridades de control en virtud del mecanismo de coherencia mencionado en el artículo 64, apartado 1, sobre los asuntos presentados en virtud del artículo 64, apartado 2, y sobre las decisiones vinculantes en virtud del artículo 65, incluidos los casos mencionados en el artículo 66;

u) promoverá la cooperación y los intercambios bilaterales y multilaterales efectivos de información y de buenas prácticas entre las autoridades de control;

v) promoverá programas de formación comunes y facilitará intercambios de personal entre las autoridades de control y, cuando proceda, con las autoridades de control de terceros países o con organizaciones internacionales;

w) promoverá el intercambio de conocimientos y documentación sobre legislación y prácticas en materia de protección de datos con las autoridades de control encargadas de la protección de datos a escala mundial;

x) emitirá dictámenes sobre los códigos de conducta elaborados a escala de la Unión de conformidad con el artículo 40, apartado 9, y

y) llevará un registro electrónico, de acceso público, de las decisiones adoptadas por las autoridades de control y los tribunales sobre los asuntos tratados en el marco del mecanismo de coherencia.

2. Cuando la Comisión solicite asesoramiento del Comité podrá señalar un plazo teniendo en cuenta la urgencia del asunto.

3. El Comité transmitirá sus dictámenes, directrices, recomendaciones y buenas prácticas a la Comisión y al Comité contemplado en el artículo 93, y los hará públicos.

4. Cuando proceda, el Comité consultará a las partes interesadas y les dará la oportunidad de presentar sus comentarios en un plazo razonable. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 76, el Comité publicará los resultados del procedimiento de consulta.

Artículo 71

Informes

1. El Comité elaborará un informe anual en materia de protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento en la Unión y, si procede, en terceros países y organizaciones internacionales. El informe se hará público y se transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión.

2. El informe anual incluirá un examen de la aplicación práctica de las directrices, recomendaciones y buenas prácticas indicadas en el artículo 70, apartado 1, letra l), así como de las decisiones vinculantes indicadas en el artículo 65.

Artículo 72

Procedimiento

1. El Comité tomará sus decisiones por mayoría simple de sus miembros, salvo que el presente Reglamento disponga otra cosa.

2. El Comité adoptará su reglamento interno por mayoría de dos tercios de sus miembros y organizará sus disposiciones de funcionamiento.

Artículo 73

Presidencia

1. El Comité elegirá por mayoría simple de entre sus miembros un presidente y dos vicepresidentes.

2. El mandato del presidente y de los vicepresidentes será de cinco años de duración y podrá renovarse una vez.

Artículo 74

Funciones del presidente

1. El presidente desempeñará las siguientes funciones:

a) convocar las reuniones del Comité y preparar su orden del día;

b) notificar las decisiones adoptadas por el Comité con arreglo al artículo 65 a la autoridad de control principal y a las autoridades de control interesadas;

c) garantizar el ejercicio puntual de las funciones del Comité, en particular en relación con el mecanismo de coherencia a que se refiere el artículo 63.

2. El Comité determinará la distribución de funciones entre el presidente y los vicepresidentes en su reglamento interno.

Artículo 75

Secretaría

1. El Comité contará con una secretaría, de la que se hará cargo el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

2. La secretaría ejercerá sus funciones siguiendo exclusivamente las instrucciones del presidente del Comité.

3. El personal del Supervisor Europeo de Protección de Datos que participe en el desempeño de las funciones conferidas al Comité por el presente Reglamento dependerá de un superior jerárquico distinto del personal que desempeñe las funciones conferidas al Supervisor Europeo de Protección de Datos.

4. El Comité, en consulta con el Supervisor Europeo de Protección de Datos, elaborará y publicará, si procede, un memorando de entendimiento para la puesta en práctica del presente artículo, que determinará los términos de su cooperación y que será aplicable al personal del Supervisor Europeo de Protección de Datos que participe en el desempeño de las funciones conferidas al Comité por el presente Reglamento.

5. La secretaría prestará apoyo analítico, administrativo y logístico al Comité.

6. La secretaría será responsable, en particular, de:

a) los asuntos corrientes del Comité;

b) la comunicación entre los miembros del Comité, su presidente y la Comisión;

c) la comunicación con otras instituciones y con el público;

d) la utilización de medios electrónicos para la comunicación interna y externa;

e) la traducción de la información pertinente;

f) la preparación y el seguimiento de las reuniones del Comité;

g) la preparación, redacción y publicación de dictámenes, decisiones relativas a solución de diferencias entre autoridades de control y otros textos adoptados por el Comité.

Artículo 76

Confidencialidad

1. Los debates del Comité serán confidenciales cuando el mismo lo considere necesario, tal como establezca su reglamento interno.

2. El acceso a los documentos presentados a los miembros del Comité, los expertos y los representantes de terceras partes se regirá por el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

CAPÍTULO VIII

Recursos, responsabilidad y sanciones

Artículo 77

Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o acción judicial, todo interesado tendrá derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control, en particular en el Estado miembro en el que tenga su residencia habitual, lugar de trabajo o lugar de la supuesta infracción, si considera que el tratamiento de datos personales que le conciernen infringe el presente Reglamento.

2. La autoridad de control ante la que se haya presentado la reclamación informará al reclamante sobre el curso y el resultado de la reclamación, inclusive sobre la posibilidad de acceder a la tutela judicial en virtud del artículo 78.

Artículo 78

Derecho a la tutela judicial efectiva contra una autoridad de control

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial, toda persona física o jurídica tendrá derecho a la tutela judicial efectiva contra una decisión jurídicamente vinculante de una autoridad de control que le concierna.

2. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial, todo interesado tendrá derecho a la tutela judicial efectiva en caso de que la autoridad de control que sea competente en virtud de los artículos 55 y 56 no dé curso a una reclamación o no informe al interesado en el plazo de tres meses sobre el curso o el resultado de la reclamación presentada en virtud del artículo 77.

3. Las acciones contra una autoridad de control deberán ejercitarse ante los tribunales del Estado miembro en que esté establecida la autoridad de control.

4. Cuando se ejerciten acciones contra una decisión de una autoridad de control que haya sido precedida de un dictamen o una decisión del Comité en el marco del mecanismo de coherencia, la autoridad de control remitirá al tribunal dicho dictamen o decisión.

Artículo 79

Derecho a la tutela judicial efectiva contra un responsable o encargado del tratamiento

1. Sin perjuicio de los recursos administrativos o extrajudiciales disponibles, incluido el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control en virtud del artículo 77, todo interesado tendrá derecho a la tutela judicial efectiva cuando considere que sus derechos en virtud del presente Reglamento han sido vulnerados como consecuencia de un tratamiento de sus datos personales.

2. Las acciones contra un responsable o encargado del tratamiento deberán ejercitarse ante los tribunales del Estado miembro en el que el responsable o encargado tenga un establecimiento. Alternativamente, tales acciones podrán ejercitarse ante los tribunales del Estado miembro en que el interesado tenga su residencia habitual, a menos que el responsable o el encargado sea una autoridad pública de un Estado miembro que actúe en ejercicio de sus poderes públicos.

([1]) Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

Artículo 80

Representación de los interesados

1. El interesado tendrá derecho a dar mandato a una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro que haya sido correctamente constituida con arreglo al Derecho de un Estado miembro, cuyos objetivos estatutarios sean de interés público y que actúe en el ámbito de la protección de los derechos y libertades de los interesados en materia de protección de sus datos personales, para que presente en su nombre la reclamación, y ejerza en su nombre los derechos contemplados en los artículos 77, 78 y 79, y el derecho a ser indemnizado mencionado en el artículo 82 si así lo establece el Derecho del Estado miembro.

2. Cualquier Estado miembro podrán disponer que cualquier entidad, organización o asociación mencionada en el apartado 1 del presente artículo tenga, con independencia del mandato del interesado, derecho a presentar en ese Estado miembro una reclamación ante la autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 77 y a ejercer los derechos contemplados en los artículos 78 y 79, si considera que los derechos del interesado con arreglo al presente Reglamento han sido vulnerados como consecuencia de un tratamiento.

Artículo 81

Suspensión de los procedimientos

1. Cuando un tribunal competente de un Estado miembro tenga información de la pendencia ante un tribunal de otro Estado miembro de un procedimiento relativo a un mismo asunto en relación con el tratamiento por el mismo responsable o encargado, se pondrá en contacto con dicho tribunal de otro Estado miembro para confirmar la existencia de dicho procedimiento.

2. Cuando un procedimiento relativo a un mismo asunto en relación con el tratamiento por el mismo responsable o encargado esté pendiente ante un tribunal de otro Estado miembro, cualquier tribunal competente distinto de aquel ante el que se ejercitó la acción en primer lugar podrá suspender su procedimiento.

3. Cuando dicho procedimiento esté pendiente en primera instancia, cualquier tribunal distinto de aquel ante el que se ejercitó la acción en primer lugar podrá también, a instancia de una de las partes, inhibirse en caso de que el primer tribunal sea competente para su conocimiento y su acumulación sea conforme a Derecho.

Artículo 82

Derecho a indemnización y responsabilidad

1. Toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del presente Reglamento tendrá derecho a recibir del responsable o el encargado del tratamiento una indemnización por los daños y perjuicios sufridos.

2. Cualquier responsable que participe en la operación de tratamiento responderá de los daños y perjuicios causados en caso de que dicha operación no cumpla lo dispuesto por el presente Reglamento. Un encargado únicamente responderá de los daños y perjuicios causados por el tratamiento cuando no haya cumplido con las obligaciones del presente Reglamento dirigidas específicamente a los encargados o haya actuado al margen o en contra de las instrucciones legales del responsable.

3. El responsable o encargado del tratamiento estará exento de responsabilidad en virtud del apartado 2 si demuestra que no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios.

4. Cuando más de un responsable o encargado del tratamiento, o un responsable y un encargado hayan participado en la misma operación de tratamiento y sean, con arreglo a los apartados 2 y 3, responsables de cualquier daño o perjuicio causado por dicho tratamiento, cada responsable o encargado será considerado responsable de todos los daños y perjuicios, a fin de garantizar la indemnización efectiva del interesado.

5. Cuando, de conformidad con el apartado 4, un responsable o encargado del tratamiento haya pagado una indemnización total por el perjuicio ocasionado, dicho responsable o encargado tendrá derecho a reclamar a los demás responsables o encargados que hayan participado en esa misma operación de tratamiento la parte de la indemnización correspondiente a su parte de responsabilidad por los daños y perjuicios causados, de conformidad con las condiciones fijadas en el apartado 2.

6. Las acciones judiciales en ejercicio del derecho a indemnización se presentarán ante los tribunales competentes con arreglo al Derecho del Estado miembro que se indica en el artículo 79, apartado 2.

Artículo 83

Condiciones generales para la imposición de multas administrativas

1. Cada autoridad de control garantizará que la imposición de las multas administrativas con arreglo al presente artículo por las infracciones del presente Reglamento indicadas en los apartados 4, 5 y 6 sean en cada caso individual efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. Las multas administrativas se impondrán, en función de las circunstancias de cada caso individual, a título adicional o sustitutivo de las medidas contempladas en el artículo 58, apartado 2, letras a) a h) y j). Al decidir la imposición de una multa administrativa y su cuantía en cada caso individual se tendrá debidamente en cuenta:

a) la naturaleza, gravedad y duración de la infracción, teniendo en cuenta la naturaleza, alcance o propósito de la operación de tratamiento de que se trate así como el número de interesados afectados y el nivel de los daños y perjuicios que hayan sufrido;

b) la intencionalidad o negligencia en la infracción;

c) cualquier medida tomada por el responsable o encargado del tratamiento para paliar los daños y perjuicios sufridos por los interesados;

d) el grado de responsabilidad del responsable o del encargado del tratamiento, habida cuenta de las medidas técnicas u organizativas que hayan aplicado en virtud de los artículos 25 y 32;

e) toda infracción anterior cometida por el responsable o el encargado del tratamiento;

f) el grado de cooperación con la autoridad de control con el fin de poner remedio a la infracción y mitigar los posibles efectos adversos de la infracción;

g) las categorías de los datos de carácter personal afectados por la infracción;

h) la forma en que la autoridad de control tuvo conocimiento de la infracción, en particular si el responsable o el encargado notificó la infracción y, en tal caso, en qué medida;

i) cuando las medidas indicadas en el artículo 58, apartado 2, hayan sido ordenadas previamente contra el responsable o el encargado de que se trate en relación con el mismo asunto, el cumplimiento de dichas medidas;

j) la adhesión a códigos de conducta en virtud del artículo 40 o a mecanismos de certificación aprobados con arreglo al artículo 42, y

k) cualquier otro factor agravante o atenuante aplicable a las circunstancias del caso, como los beneficios financieros obtenidos o las pérdidas evitadas, directa o indirectamente, a través de la infracción.

3. Si un responsable o un encargado del tratamiento incumpliera de forma intencionada o negligente, para las mismas operaciones de tratamiento u operaciones vinculadas, diversas disposiciones del presente Reglamento, la cuantía total de la multa administrativa no será superior a la cuantía prevista para las infracciones más graves.

4. Las infracciones de las disposiciones siguientes se sancionarán, de acuerdo con el apartado 2, con multas administrativas de 10 000 000 EUR como máximo o, tratándose de una empresa, de una cuantía equivalente al 2 % como máximo del volumen de negocio total anual global del ejercicio financiero anterior, optándose por la de mayor cuantía:

a) las obligaciones del responsable y del encargado a tenor de los artículos 8, 11, 25 a 39, 42 y 43;

b) las obligaciones de los organismos de certificación a tenor de los artículos 42 y 43;

c) las obligaciones de la autoridad de control a tenor del artículo 41, apartado 4.

5. Las infracciones de las disposiciones siguientes se sancionarán, de acuerdo con el apartado 2, con multas administrativas de 20 000 000 EUR como máximo o, tratándose de una empresa, de una cuantía equivalente al 4 % como máximo del volumen de negocio total anual global del ejercicio financiero anterior, optándose por la de mayor cuantía:

a) los principios básicos para el tratamiento, incluidas las condiciones para el consentimiento a tenor de los artículos 5, 6, 7 y 9;

b) los derechos de los interesados a tenor de los artículos 12 a 22;

c) las transferencias de datos personales a un destinatario en un tercer país o una organización internacional a tenor de los artículos 44 a 49;

d) toda obligación en virtud del Derecho de los Estados miembros que se adopte con arreglo al capítulo IX;

e) el incumplimiento de una resolución o de una limitación temporal o definitiva del tratamiento o la suspensión de los flujos de datos por parte de la autoridad de control con arreglo al artículo 58, apartado 2, o el no facilitar acceso en incumplimiento del artículo 58, apartado 1.

6. El incumplimiento de las resoluciones de la autoridad de control a tenor del artículo 58, apartado 2, se sancionará de acuerdo con el apartado 2 del presente artículo con multas administrativas de 20 000 000 EUR como máximo o, tratándose de una empresa, de una cuantía equivalente al 4 % como máximo del volumen de negocio total anual global del ejercicio financiero anterior, optándose por la de mayor cuantía.

7. Sin perjuicio de los poderes correctivos de las autoridades de control en virtud del artículo 58, apartado 2, cada Estado miembro podrá establecer normas sobre si se puede, y en qué medida, imponer multas administrativas a autoridades y organismos públicos establecidos en dicho Estado miembro.

8. El ejercicio por una autoridad de control de sus poderes en virtud del presente artículo estará sujeto a garantías procesales adecuadas de conformidad con el Derecho de la Unión y de los Estados miembros, entre ellas la tutela judicial efectiva y el respeto de las garantías procesales.

9. Cuando el ordenamiento jurídico de un Estado miembro no establezca multas administrativas, el presente artículo podrá aplicarse de tal modo que la incoación de la multa corresponda a la autoridad de control competente y su imposición a los tribunales nacionales competentes, garantizando al mismo tiempo que estas vías de derecho sean efectivas y tengan un efecto equivalente a las multas administrativas impuestas por las autoridades de control. En cualquier caso, las multas impuestas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros de que se trate notificarán a la Comisión las disposiciones legislativas que adopten en virtud del presente apartado a más tardar el 25 de mayo de 2018 y, sin dilación, cualquier ley de modificación o modificación posterior que les sea aplicable.

Artículo 84

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas en materia de otras sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento, en particular las infracciones que no se sancionen con multas administrativas de conformidad con el artículo 83, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su observancia. Dichas sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. Cada Estado miembro notificará a la Comisión las disposiciones legislativas que adopte de conformidad con el apartado 1 a más tardar el 25 de mayo de 2018 y, sin dilación, cualquier modificación posterior que les sea aplicable.

CAPÍTULO IX

Disposiciones relativas a situaciones específicas de tratamiento

Artículo 85

Tratamiento y libertad de expresión y de información

1. Los Estados miembros conciliarán por ley el derecho a la protección de los datos personales en virtud del presente Reglamento con el derecho a la libertad de expresión y de información, incluido el tratamiento con fines periodísticos y fines de expresión académica, artística o literaria.

2. Para el tratamiento realizado con fines periodísticos o con fines de expresión académica, artística o literaria, los Estados miembros establecerán exenciones o excepciones de lo dispuesto en los capítulos II (principios), III (derechos del interesado), IV (responsable y encargado del tratamiento), V (transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales), VI (autoridades de control independientes), VII (cooperación y coherencia) y IX (disposiciones relativas a situaciones específicas de tratamiento de datos), si son necesarias para conciliar el derecho a la protección de los datos personales con la libertad de expresión e información.

3. Cada Estado miembro notificará a la Comisión las disposiciones legislativas que adopte de conformidad con el apartado 2 y, sin dilación, cualquier modificación posterior, legislativa u otra, de las mismas.

Artículo 86

Tratamiento y acceso del público a documentos oficiales

Los datos personales de documentos oficiales en posesión de alguna autoridad pública o u organismo público o una entidad privada para la realización de una misión en interés público podrán ser comunicados por dicha autoridad, organismo o entidad de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se les aplique a fin de conciliar el acceso del público a documentos oficiales con el derecho a la protección de los datos personales en virtud del presente Reglamento.

Artículo 87

Tratamiento del número nacional de identificación

Los Estados miembros podrán determinar adicionalmente las condiciones específicas para el tratamiento de un número nacional de identificación o cualquier otro medio de identificación de carácter general. En ese caso, el número nacional de identificación o cualquier otro medio de identificación de carácter general se utilizará únicamente con las garantías adecuadas para los derechos y las libertades del interesado con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 88

Tratamiento en el ámbito laboral

1. Los Estados miembros podrán, a través de disposiciones legislativas o de convenios colectivos, establecer normas más específicas para garantizar la protección de los derechos y libertades en relación con el tratamiento de datos personales de los trabajadores en el ámbito laboral, en particular a efectos de contratación de personal, ejecución del contrato laboral, incluido el cumplimiento de las obligaciones establecidas por la ley o por el convenio colectivo, gestión, planificación y organización del trabajo, igualdad y diversidad en el lugar de trabajo, salud y seguridad en el trabajo, protección de los bienes de empleados o clientes, así como a efectos del ejercicio y disfrute, individual o colectivo, de los derechos y prestaciones relacionados con el empleo y a efectos de la extinción de la relación laboral.

2. Dichas normas incluirán medidas adecuadas y específicas para preservar la dignidad humana de los interesados así como sus intereses legítimos y sus derechos fundamentales, prestando especial atención a la transparencia del tratamiento, a la transferencia de los datos personales dentro de un grupo empresarial o de una unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta y a los sistemas de supervisión en el lugar de trabajo.

3. Cada Estado miembro notificará a la Comisión las disposiciones legales que adopte de conformidad con el apartado 1 a más tardar el 25 de mayo de 2018 y, sin dilación, cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 89

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, 16, 18 y 21, 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.

3. Cuando se traten datos personales con fines de archivo en interés público, el Derecho de le Unión o de los Estados miembros podrá prever excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18, 19, 20 y 21, sujetas a las condiciones y garantías citadas en el apartado 1 del presente artículo, siempre que esos derechos puedan imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.

4. En caso de que el tratamiento a que hacen referencia los apartados 2 y 3 sirva también al mismo tiempo a otro fin, las excepciones solo serán aplicables al tratamiento para los fines mencionados en dichos apartados.

Artículo 90

Obligaciones de secreto

1. Los Estados miembros podrán adoptar normas específicas para fijar los poderes de las autoridades de control establecidos en el artículo 58, apartado 1, letras e) y f), en relación con los responsables o encargados sujetos, con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros o a las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, a una obligación de secreto profesional o a otras obligaciones de secreto equivalentes, cuando sea necesario y proporcionado para conciliar el derecho a la protección de los datos personales con la obligación de secreto. Esas normas solo se aplicarán a los datos personales que el responsable o el encargado del tratamiento hayan recibido como resultado o con ocasión de una actividad cubierta por la citada obligación de secreto.

2. Cada Estado miembro notificará a la Comisión las normas adoptadas de conformidad con el apartado 1 a más tardar el 25 de mayo de 2018 y, sin dilación, cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 91

Normas vigentes sobre protección de datos de las iglesias y asociaciones religiosas

1. Cuando en un Estado miembro iglesias, asociaciones o comunidades religiosas apliquen, en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento, un conjunto de normas relativas a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento, tales normas podrán seguir aplicándose, siempre que sean conformes con el presente Reglamento.

2. Las iglesias y las asociaciones religiosas que apliquen normas generales de conformidad con el apartado 1 del presente artículo estarán sujetas al control de una autoridad de control independiente, que podrá ser específica, siempre que cumpla las condiciones establecidas en el capítulo VI del presente Reglamento.

CAPÍTULO X

Actos delegados y actos de ejecución

Artículo 92

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La delegación de poderes indicada en el artículo 12, apartado 8, y en el artículo 43, apartado 8, se otorgarán a la Comisión por tiempo indefinido a partir del 24 de mayo de 2016.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 12, apartado 8, y el artículo 43, apartado 8, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 12, apartado 8, y el artículo 43, apartado 8, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se ampliará en tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 93

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

CAPÍTULO XI

Disposiciones finales

Artículo 94

Derogación de la Directiva 95/46/CE

1. Queda derogada la Directiva 95/46/CE con efecto a partir del 25 de mayo de 2018.

2. Toda referencia a la Directiva derogada se entenderá hecha al presente Reglamento. Toda referencia al Grupo de protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales establecido por el artículo 29 de la Directiva 95/46/CE se entenderá hecha al Comité Europeo de Protección de Datos establecido por el presente Reglamento.

Artículo 95

Relación con la Directiva 2002/58/CE

El presente Reglamento no impondrá obligaciones adicionales a las personas físicas o jurídicas en materia de tratamiento en el marco de la prestación de servicios públicos de comunicaciones electrónicas en redes públicas de comunicación de la Unión en ámbitos en los que estén sujetas a obligaciones específicas con el mismo objetivo establecidas en la Directiva 2002/58/CE.

Artículo 96

Relación con acuerdos celebrados anteriormente

Los acuerdos internacionales que impliquen la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales que hubieren sido celebrados por los Estados miembros antes del 24 de mayo de 2016 y que cumplan lo dispuesto en el Derecho de la Unión aplicable antes de dicha fecha, seguirán en vigor hasta que sean modificados, sustituidos o revocados.

Artículo 97

Informes de la Comisión

1. A más tardar el 25 de mayo de 2020 y posteriormente cada cuatro años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la evaluación y revisión del presente Reglamento. Los informes se harán públicos.

2. En el marco de las evaluaciones y revisiones a que se refiere el apartado 1, la Comisión examinará en particular la aplicación y el funcionamiento de:

a) el capítulo V sobre la transferencia de datos personales a países terceros u organizaciones internacionales, particularmente respecto de las decisiones adoptadas en virtud del artículo 45, apartado 3, del presente Reglamento, y de las adoptadas sobre la base del artículo 25, apartado 6, de la Directiva 95/46/CE;

b) el capítulo VII sobre cooperación y coherencia.

3. A los efectos del apartado 1, la Comisión podrá solicitar información a los Estados miembros y a las autoridades de control.

4. Al llevar a cabo las evaluaciones y revisiones indicadas en los apartados 1 y 2, la Comisión tendrá en cuenta las posiciones y conclusiones del Parlamento Europeo, el Consejo y los demás órganos o fuentes pertinentes.

5. La Comisión presentará, en caso necesario, las propuestas oportunas para modificar el presente Reglamento, en particular teniendo en cuenta la evolución de las tecnologías de la información y a la vista de los progresos en la sociedad de la información.

Artículo 98

Revisión de otros actos jurídicos de la Unión en materia de protección de datos

La Comisión presentará, si procede, propuestas legislativas para modificar otros actos jurídicos de la Unión en materia de protección de datos personales, a fin de garantizar la protección uniforme y coherente de las personas físicas en relación con el tratamiento. Se tratará en particular de las normas relativas a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento por parte de las instituciones, órganos, y organismos de la Unión y a la libre circulación de tales datos.

Artículo 99

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Será aplicable a partir del 25 de mayo de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2016.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*La Presidenta*
M. SCHULZ	J.A. HENNIS-PLASSCHAERT