Revista Crítica
de
Relaciones de Trabajo

Laborum

Crónica Administrativa en Materia de Relaciones de Trabajo
nº 18 (1er Trimestre 2026)
ISSN: 2792-7962 – ISSNe: 2792-7970
Págs. 365-393

Crónica Administrativa en Materia de Relaciones de Trabajo[1]

José Luis Monereo Pérez — *Catedrático y Director del Departamento de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la Universidad de Granada. Presidente de la Asociación Española de Salud y Seguridad Social. Director de las Revistas de Derecho de la Seguridad Social y Crítica de las Relaciones de Trabajo, Laborum*
https://orcid.org/0000-0002-0230-6615

Guillermo Rodríguez Iniesta — *Catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social Universidad de Murcia*
Secretario General de la Asociación Española de Salud y Seguridad Social
Subdirector de la Revista Crítica de Relaciones de Trabajo, Laborum
Subdirector de la Revista Derecho de la Seguridad Social, Laborum
https://orcid.org/0000-0001-5054-8822

Sumario

1. Agencia Española de Protección de Datos. Gabinete Jurídico. Consultas
1.1. Asunto. Recogida y custodia de datos. Exigencias de la Tesorería General de la Seguridad Social a las entidades financieras (Ref.: 212437/2018)
1.2. Asunto. Modelo de hoja de información y consentimiento informado (Ref.: 040931/2019)
2. Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social
2.1. Criterio 1/2026. Legislación aplicable a las pensiones causadas durante la vigencia del Real Decreto-Ley 16/2025, de 23 de diciembre, por el que se prorrogan determinadas medidas para hacer frente a situaciones de vulnerabilidad social, y se adoptan medidas urgentes en materia tributaria y de Seguridad Social
2.2. Criterio 3/2026. Acreditación del requisito de la existencia de unidad de convivencia a efectos de la prestación de ingreso mínimo vital previsto en el artículo 21.4 de la Ley 19/2021, de 20 de diciembre, en supuestos de personas beneficiarias de protección internacional.

Cita Sugerida: MONEREO PÉREZ, J.L. y RODRÍGUEZ INIESTA, G.: «Crónica Administrativa en Materia de Relaciones de Trabajo». *Revista Crítica de Relaciones de Trabajo, Laborum,* 18 (2026): 365-393.

[1] Todas las disposiciones, instrucciones, criterios, respuestas a consultas de organismos de la Administración, etcétera, que se incluyen en esta sección se reproducen literalmente y están accesibles en el Portal de Transparencia del Gobierno.
Selección y notas a cargo de José Luis Monereo Pérez y Guillermo Rodríguez Iniesta.

1. AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. GABINETE JURÍDICO. CONSULTAS

1.1. Asunto. Recogida y custodia de datos. Exigencias de la Tesorería General de la Seguridad Social a las entidades financieras (Ref.: 212437/2018)

La consulta pone de manifiesto que desde 2008 existe un Convenio de Colaboración suscrito entre la TGSS y ASNEF que regula el proceso de verificación de datos y cuyo objetivo fundamental es comprobar la veracidad de la información que las entidades recababan de sus clientes con ocasión del establecimiento de relaciones de negocio, a fin de conocer la naturaleza de su actividad profesional o empresarial con base en las exigencias establecidas por la normativa de prevención de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo. En dicho Convenio se exige por la TGSS la recogida y custodia del consentimiento del cliente o potencial cliente por un plazo de dos años. No aporta el texto del convenio con su consulta. En esencia, pregunta si la figura del boqueo podría ser base jurídica suficiente para que las entidades financieras que forman parte de ASNEF custodien, y no supriman, el consentimiento que en virtud del convenio la TGSS exige a dichas entidades financieras que soliciten de sus clientes. Cita artículos de la normativa de blanqueo de capitales y 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD).

En segundo lugar, expone el funcionamiento de la Central de Información de Riesgos del Banco de España (CIRBE) y que las entidades asociadas a ASNEF también consultan dicha base de datos para asesorarse del riesgo de crédito de los solicitantes de una operación financiera o para verificar datos en relación con las obligaciones impuestas por la normativa de blanqueo de capitales. Cita la normativa que regula dicha CIRBE, y finaliza preguntando, en definitiva, si la figura del bloqueo puede servir para que las entidades financieras puedan utilizar el bloqueo como base jurídica para conservar la solicitud firmada por el interesado en el que se le informa del derecho de la entidad financiera a consultar el CIRBE durante el período establecido en la norma.

Alternativamente, pregunta si podría entenderse que las obligaciones impuestas por la normativa de prevención del blanqueo de capitales y financiación del terrorismo justificarían la exclusión del derecho de supresión (art. 17 RGPD) de los documentos citados (consentimiento e información) que soportan las mencionadas consultas, en base al cumplimiento de una obligación legal, conforme al n° 3, letra b), del mencionado art 17 RGPD[2].

[2] El artículo 17 RGPD, señala lo siguiente:
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.

I

El art. 4.2) del RGPD define «tratamiento» como 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;

Como puede verse, considera que la conservación de datos personales es un tratamiento de datos.

El art. 5.1, letra e) RGPD, dentro de los principios relativos al tratamiento, determina que los datos personales serán 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»);

No se plantea aquí una cuestión de conservación con fines de archivo o para fines científicos, por lo que el principio citado obliga al responsable del tratamiento a conservar dichos datos durante no más tiempo del necesario para las finalidades para los que se recogieron.

De manera concordante con este principio, el art. 17 RGPD otorga a los interesados un derecho de supresión de sus datos personales, y correspondiente obligación para responsable de suprimir dichos datos, entre otras circunstancias cuando los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo el (letra b). Sin embargo, el propio RGPD prevé que dicho derecho puede tener limitaciones. El art. 17.3 RGPD establece que los apartados 1 y 2 [esto es, no habrá lugar a la supresión] no se aplicarán cuando el tratamiento sea necesario: 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.

2. Cuando se 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.

En interpretación de este apartado, el Considerando 65 RGPD dice así:

(...) 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. (...) 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.

En estos casos, la retención ulterior de dichos datos es lícita, dice el RGPD. Esto es, no concurriría un derecho del interesado a la supresión de los datos personales.

El art. 25 de la Ley 10/2010, de 28 de abril, de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo, tras la redacción dada por el Real Decreto-ley 11/2018, de 31 de agosto, establece:

Artículo 25. Conservación de documentos.

1. Los sujetos obligados conservarán durante un período de diez años la documentación en que se formalice el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley, procediendo tras el mismo a su eliminación. Transcurridos cinco años desde la terminación de la relación de negocios o la ejecución de la operación ocasional, la documentación conservada únicamente será accesible por los órganos de control interno del sujeto obligado, con inclusión de las unidades técnicas de prevención, y, en su caso, aquellos encargados de su defensa legal.

En particular, los sujetos obligados conservarán para su uso en toda investigación o análisis, en materia de posibles casos de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo, por parte del Servicio Ejecutivo de la Comisión o de cualquier otra autoridad legalmente competente:

a) Copia de los documentos exigibles en aplicación de las medidas de diligencia debida, durante un periodo de diez años desde la terminación de la relación de negocios o la ejecución de la operación.

b) Original o copia con fuerza probatoria de los documentos o registros que acrediten adecuadamente las operaciones, los intervinientes en las mismas y las relaciones de negocio, durante un periodo de diez años desde la ejecución de la operación o la terminación de la relación de negocios.

2. Los sujetos obligados, con las excepciones que se determinen reglamentariamente, almacenarán las copias de los documentos de identificación a que se refiere el artículo 3.2 en soportes ópticos, magnéticos o electrónicos que garanticen su integridad, la correcta lectura de los datos, la imposibilidad de manipulación y su adecuada conservación y localización.

En todo caso, el sistema de archivo de los sujetos obligados deberá asegurar la adecuada gestión y disponibilidad de la documentación, tanto a efectos de control interno, como de atención en tiempo y forma a los requerimientos de las autoridades.

Esto es, impone a los sujetos obligados una obligación de conservación de determinados datos y documentos durante unos determinados plazos de tiempo. Esta obligación legal de conservación de documentos y las finalidades a las que sujeta su uso tras el plazo de cinco años a que se refiere el precepto determinan que el derecho de supresión del interesado se vea aquí desplazado por la ley.

Esto es, por otra parte, lo que establece el art. 32 de dicha ley 10/2010, de 28 de abril, de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo, con relación a la protección de datos personales.

Artículo 32. Protección de datos de carácter personal.

(....)

1.En virtud de lo dispuesto en el artículo 24.1, y en relación con las obligaciones a las que se refiere el apartado anterior, no será de aplicación al tratamiento de datos la obligación de información prevista en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999.

Asimismo, no serán de aplicación a los ficheros y tratamientos a los que se refiere este precepto las normas contenidas en la citada Ley Orgánica referidas al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. En caso de ejercicio de los citados derechos por el interesado, los sujetos obligados se limitarán a ponerle de manifiesto lo dispuesto en este artículo.

Lo dispuesto en el presente apartado será igualmente aplicable a los ficheros creados y gestionados por el Servicio Ejecutivo de la Comisión para el cumplimiento de las funciones que le otorga esta Ley.

(...)

En definitiva, la propia ley 10/2010, de 28 de abril, de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo, exceptúa el derecho del interesado a la supresión de sus datos personales en ese contexto.

Por lo tanto, cabe concluir que la obligación legal impuesta a los sujetos obligados por la normativa de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo, de conservación de la documentación a que la ley 10/2010 hace referencia supone un tratamiento necesario para el cumplimiento de una obligación legal que cabe incluir dentro de la excepción al derecho de supresión previsto en el art. 17.3, letra b) del RGPD.

Ahora bien, esta excepción al derecho del interesado a la supresión de sus datos personales no supone ni mucho menos una excepción a que el sujeto obligado (la entidad financiera) debe de tratar los datos personales de conformidad con la normativa de protección de datos (véase el art. 32.1 de la propia ley 10/2010, de 28 de abril, de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo), por lo que seguirán siendo de aplicación los principios relativos al tratamiento previstos en el artículo 5 del RGPD, y entre ellos el principio de limitación de la finalidad (letra b); y sobre todo el principio de integridad y confidencialidad (letra f), que determina que dichos datos personales deberán ser 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 y organizativas apropiadas.

En definitiva, dado que el art. 32 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales establece que el bloqueo es una obligación impuesta a los responsables del tratamiento cuando proceda la supresión de los datos, no procediendo en este caso, como se ha expuesto, la supresión de los datos, el bloqueo no puede ser considerado base jurídica suficiente para el mantenimiento de los datos por el responsable. Y ello, se añade para finalizar, sin perjuicio de que puedan adoptarse por el responsable del tratamiento aquellas medidas incluidas en la definición o descripción del bloqueo que se contiene en dicho artículo 32 como medidas técnicas y organizativas para la protección de los datos personales siempre que, ciertamente, dichas medidas no impidan los tratamientos que por obligación legal de la legislación de prevención de blanqueo de capitales se imponen a los sujetos obligados.

1.2. Asunto. Modelo de hoja de información y consentimiento informado (Ref.: 040931/2019)

La consulta propone un modelo de hoja de información y consentimiento informado, denominado "*Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP(CI)"* para la participación en ensayos clínicos con medicamentos, a fin de analizar si cumple con el principio de información y transparencia de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD en lo sucesivo).

I

Como punto de partida debe tenerse en cuenta que el texto que propone la consultante en el modelo de hoja de información y consentimiento informado, se plantea teniendo en cuenta el Dictamen 3/2019 del Comité Europeo de Protección de Datos relativo a las "*Preguntas y respuestas sobre la interacción entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el RGPD*", aprobado el 23 de enero de 2019 (Dictamen 3/2019 CEPD en lo sucesivo) , por lo que además del análisis del principio de transparencia y sus implicaciones y de lo dispuesto en los artículos 12 a 14 del RGPD, la consulta debe abordarse teniendo en consideración el citado dictamen y sus consecuencias en el tratamiento de datos personales de los participantes en ensayos clínicos.

Teniendo en cuenta lo anterior, para dar solución a la consulta que se plantea a este Gabinete Jurídico, en el análisis que a continuación se aborda se ha tenido en cuenta las cuestiones referidas a: de qué modo o manera hay que proporcionar la información, (11 y 12 del RGPD), en segundo lugar, qué información se ha de proporcionar, (artículo 13 y en su caso el artículo 14), y finalmente, cuál es el contenido de la información a que se ofrece, siendo fundamental el tipo de tratamiento que se vaya a realizar en cada caso que determinara las bases jurídicas que lo legitiman, y es en este aspecto dónde tendrá mayor incidencia el Dictamen 3/2019 CEPD.

II

Las primeras cuestiones a tener en cuenta, (qué información se ha de ofrecer y de qué modo se ha de ofrecer) se han de abordar de manera conjunta por su indisoluble conexión, debiendo tener en cuenta los siguientes preceptos:

Debemos partir de lo dispuesto en el artículo 5.1 del RGPD que otorga la categoría de *principio* a la transparencia al indicar que:

«*1. Los datos personales serán: a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»);* y en su apartado 2 refuerza su relevancia al formar parte de aquellos principios que al amparo de la responsabilidad proactiva cualquier responsable debe estar en condiciones de acreditar su estricto cumplimiento: (…)*2. El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»).»*

El Considerando 39 del RGPD pone de manifiesto el significado y el efecto del principio de transparencia en el contexto del tratamiento de datos, al indicar que «*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 [...]».*

Por su parte, dispone el artículo 12 RGPD bajo la rúbrica "*Transparencia de la información, comunicación y modalidades de ejercicio de los derechos del interesado*", en su apartado 1 lo siguiente:

«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. »

También hay que observar lo indicado en el Considerando 60 que pone en valor la necesidad de adaptación de la información al contexto especifico en el que se traten los datos, al indicar que (…) *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* . (…)

Asimismo es preciso traer a colación lo indicado en el documento "*Directicas sobre Transparencia en virtud del Reglamento 2016/6792 del Grupo de Trabajo del Articulo 29 sobre Protección de Datos"*, (en la actualidad Comité Europeo de Protección de Datos) dónde se ofrecen fórmulas y criterios interpretativos para dar cumplimiento al principio de transparencia:

La transparencia está intrínsecamente ligada a la equidad y al nuevo principio de responsabilidad según el RGPD. Del artículo 5.2 se desprende también que el responsable del tratamiento siempre debe ser capaz de demostrar que los datos personales se tratan de forma transparente en relación con el interesado8. De acuerdo con este punto, el principio de rendición de cuentas requiere transparencia de las operaciones de tratamiento para que los responsables del tratamiento puedan demostrar el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del RGPD. (...)

(...) El concepto de transparencia contenido en el RGPD está más centrado en el usuario que en el legalismo y se materializa a través de requisitos prácticos específicos sobre los responsables y

encargados del tratamiento en una serie de artículos. Los requisitos prácticos (de información) se describen en los artículos 12 a 14 del RGPD. Sin embargo, la calidad, el acceso y la comprensibilidad de la información son tan importantes como el contenido real de la información sobre transparencia, que debe proporcionarse a los interesados. (...)

(...) Los requisitos de transparencia expuestos en el RGPD se aplican independientemente de la base legal para el tratamiento y durante todo el ciclo de vida del mismo.

(...) 8. El requisito de que la provisión de información y la comunicación con los interesados se realice de una manera «concisa y transparente» significa que los responsables del tratamiento deben presentar la información o comunicación de manera eficaz y sucinta para evitar el cansancio informativo. Esta información debe diferenciarse claramente de otra información no relacionada con la privacidad, como las disposiciones contractuales o las condiciones generales de uso.

9. El requisito de que la información sea «inteligible» significa que debe ser entendida por el destinatario medio. La inteligibilidad está estrechamente ligada al requisito de utilizar un lenguaje claro y sencillo.

10. Una consideración básica del principio de transparencia esbozado en estas disposiciones es que el interesado debe ser capaz de determinar de antemano el alcance y las consecuencias del tratamiento y no debe ser abordado por sorpresa en un momento posterior sobre las maneras en que se han utilizado sus datos personales. (…)

(...)para tratamientos de datos complejos, técnicos o inesperados, la postura del GT29 es que, además de proporcionar la información prescrita en los artículos 13 y 14 (tratada más adelante en estas directrices), los responsables del tratamiento también deben detallar por separado en un lenguaje inequívoco cuáles serán las consecuencias más importantes del tratamiento: en otras palabras, ¿qué tipo de efecto tendrá sobre el interesado el tratamiento concreto descrito en una declaración o aviso de privacidad? De conformidad con el principio de responsabilidad y en línea con el considerando 39, los responsables del tratamiento deben evaluar si existen riesgos concretos para las personas físicas implicadas en este tipo de tratamiento que deberían comunicarse a los interesados.

(…) 12 (…) *El requisito de un lenguaje claro y sencillo implica que la información debe proporcionarse de la manera más simple posible, evitando estructuras gramaticales e idiomáticas complejas. La información debe ser concreta y determinante; no debe formularse en términos abstractos o ambivalentes ni dar lugar a diferentes interpretaciones.*

(…) *16. Del mismo modo, si un responsable del tratamiento es consciente de que sus bienes y servicios son aprovechados por otros miembros vulnerables de la sociedad (o están dirigidos a ellos), incluidas personas con discapacidad o personas que pueden tener dificultades para acceder a la información, el responsable del tratamiento deberá tener en cuenta las vulnerabilidades de dichos interesados a la hora de evaluar cómo asegurarse de que cumple con sus obligaciones de transparencia en relación con los mismos.(...)*

Por su parte, el artículo 11 de la LOPDGDD que hace referencia a "*Transparencia e información al afectado*", plantea la posibilidad de utilizar un *sistema por capas informativas*, al indicar lo siguiente:

1. Cuando los datos personales sean obtenidos del afectado el responsable del tratamiento podrá dar cumplimiento al deber de información establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 facilitando al afectado la información básica a la que se refiere el apartado siguiente e indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.

2. La información básica a la que se refiere el apartado anterior deberá contener, al menos:

a) La identidad del responsable del tratamiento y de su representante, en su caso.

b) La finalidad del tratamiento.

c) La posibilidad de ejercer los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

Si los datos obtenidos del afectado fueran a ser tratados para la elaboración de perfiles, la información básica comprenderá asimismo esta circunstancia. En este caso, el afectado deberá ser informado de su derecho a oponerse a la adopción de decisiones individuales automatizadas que produzcan efectos jurídicos sobre él o le afecten significativamente de modo similar, cuando concurra este derecho de acuerdo con lo previsto en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

De lo indicado hasta ahora hay que resaltar que la transparencia es un (i) principio general del RGPD que informa cualquier tratamiento de datos, y por tanto, su cumplimiento forma parte, además, del principio de responsabilidad proactiva, (ii) que la información que se ofrezca se ha de adaptar al tipo de tratamiento, ya sea desde el punto de vista formal y sustantivo, separando esta información de otra, como desde la perspectiva del tipo de titular de los datos, teniendo en cuenta las especiales circunstancias que pueda tener (iii) y dentro de esta adaptación, la información se podrá ofrecer a través de un *sistema de capas,* facilitando en un primer estadio elementos fundamentales para el tratamiento, que haga remisión a su vez a un segundo espacio informativo dónde se recoja pormenorizadamente el resto de elementos que contiene el derecho a la información.

En definitiva, se busca garantizar que cualquier titular de los datos que vayan a ser objeto de tratamiento, sepa de antemano y con total nitidez que uso y destino van a tener su información personal.

Por su parte, el artículo 13 del RGPD determina lo siguiente:

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.

Por su parte, el artículo 14 del RGPD establece qué información hay que proporcionar al titular de sus datos en el supuesto de que éstos no se recaben directamente del interesado, circunstancia que excluye su aplicación en el caso que plantea la consulta pues su objeto es el análisis de un formulario que los participantes en el ensayo clínico deben cumplimentar al recogerse sus datos directamente de ellos.

III

Antes de analizar la adecuación del texto que propone AEMPS al RGPD y LOPDGDD, debe indicarse que se hacen referencia en las cláusulas propuestas y en sus notas explicativas por un lado a datos codificados y a datos no codificados y por otro lado a datos identificativos y a datos no identificativos.

A lo que hay que añadir que se indica la posibilidad de reidentificación en supuestos excepcionales, de lo que se infiere que no estamos ante datos anónimos o disociados, sino que se lleva a cabo una técnica de seudonimización.

El RGPD define en su artículo 4 apartado 5 que se entiende por *«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;*

Y en el Considerando 26 establece que *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.*

De acuerdo con lo expuesto el tratamiento de datos (incluidos los codificados) que se deduce de la cláusula propuesta por AEMPS, debe cumplir las previsiones del RGPD y de la LOPDGDD.

IV

En primer lugar, el articulo 13.1 a) RGPD establece la necesidad de identificar al *responsable del tratamiento.* En el Informe 82/2019 de este Gabinete Jurídico se indicaba lo siguiente:

(...)Como punto de partida debemos acudir a lo indicado en el Considerando 79 del RGPD que señala que (...)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.(...)

El RGPD recoge la necesidad de establecer claramente el mapa de intervinientes en todo tratamiento de datos, al objeto de determinar con acierto la atribución de responsabilidades de acuerdo con la citada norma.

Esta regulación pretende que no queden supuestos de actuación fuera de su ámbito *de aplicación, con el fin de dotar a las autoridades de supervisión, de los elementos necesarios para desarrollar su función y en definitiva para brindar a los ciudadanos europeos, la protección que merecen sus datos de carácter personal. Por tanto, cualquier actividad que conlleve el tratamiento de datos personales será atribuible a algún sujeto que cumpla los requisitos de las distintas categorías que ofrece el RGPD.*

De acuerdo con lo indicado, el RGPD establece con carácter general (y sin perjuicio de las figuras del destinatario y tercero) tres supuestos de intervinientes en el tratamiento de datos personales: el responsable del tratamiento, los corresponsables del tratamiento, y el encargado del tratamiento.

El RGPD define en su artículo 4.7 la figura del responsable del tratamiento o responsable como "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."

Junto a esta figura, el RGPD define en su artículo 26, el corresponsable del tratamiento determinando el régimen jurídico a que debe someterse: "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."

Por tanto, para determinar el cumplimiento de obligaciones y la asunción de responsabilidades de cada corresponsable, habrá que estar al acuerdo que dé cobertura a su relación.

En el mismo sentido, para determinar la responsabilidad de cada corresponsable, el artículo 29 de la LOPDGDD ofrece otro parámetro adicional al citado acuerdo, al indicar que La determinación de las responsabilidades a las que se refiere el artículo 26.1 del Reglamento (UE) 2016/679 se realizará atendiendo a las actividades que efectivamente desarrolle cada uno de los corresponsables del tratamiento.

En definitiva, la relación entre corresponsables vendrá determinada formalmente por el acuerdo que se prevé en el artículo 26 RGPD y materialmente de acuerdo con las actividades que realicen en relación con el tratamiento que se lleve a cabo.(…)

El *RD 1090/2015, de 4 diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro de Estudios Clínicos*, en su apartado x) del artículo

2 define el término *protocolo* considerando como tal *Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones.*

El tratamiento de datos que se lleva a cabo como consecuencia de la realización de un ensayo clínico deriva de la ejecución de dicho protocolo y con carácter general es el siguiente: el Promotor determina los criterios de selección de los participantes, y sobre dichos parámetros es el Centro quién selecciona a éstos. No obstante, la responsabilidad del Centro y del Promotor puede modularse en términos asimétricos, si se tiene en consideración que es posible que este último únicamente acceda a los datos seudonimizados.

En la cláusula que propone AEMPS las referencias a los sujetos que someten a tratamiento los datos personales de los participantes se limitan a poner de manifiesto, en síntesis, que los datos personales serán tratados de acuerdo a la normativa vigente, al indicar que:

« El Promotor y el centro se comprometen al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales (en adelante el "Reglamento") y a la normativa española de aplicación, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía do los derechos digitales (en adelante LOPD). »

«Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos, »

«El Promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación. »

De la lectura de las cláusulas transcritas, no se establece con claridad qué tratamientos de datos se tienen previstos realizar, por un lado, el Centro y por el otro lado el Promotor. Se impide así que el titular de los datos objeto de tratamiento sepa en qué medida son responsables del tratamiento cada interviniente, ni de qué tipo de dato lo son, ya sean seudonimizados o no. No se trata de ofrecer una información minuciosa y exhaustiva que sea ininteligible para un ciudadano medio, sino que se pretende que el titular de los datos sepa, que se pueden dar, en términos generales varios tipos de tratamiento por distintos responsables.

En segundo lugar, el apartado 1.b) del artículo 13 RGPD, establece la necesidad de informar sobre los "*datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso*".

Los artículos 37 a 39 del RGPD, y el artículo 34 de la LOPDGDD regulan la figura del Delegado de Protección de Datos, estableciendo los supuestos en los que esta figura debe existir:

Articulo 37 RGPD "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;

(...)

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.

Artículo 34 LOPDGDD "Designación de un delegado de protección de datos"

1. Los responsables y encargados del tratamiento deberán designar un

delegado de protección de datos en los supuestos previstos en el artículo 37.1 del Reglamento (UE) 2016/679 y, en todo caso, cuando se trate de las siguientes entidades(...)

l) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes.

Se exceptúan los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual .(...)

En la cláusula que propone AEMPS, y sobre la base de que se identifican dos posibles responsables del tratamiento, "*el Promotor y el centro"* las referencias al Delegado de Protección de Datos se encuentran referidas al ejercicio de los derechos y para obtener más información sobre las posibles transferencias internacionales de datos codificados (seudonimizados). Estableciendo una actuación subsidiaria u opcional dependiendo del caso al que se haga referencia:

*«Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio *[o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link]. »*

Se incluye esta nota explicativa:

(...)consideramos preferible para el participante dirigirle al equipo investigador como punto de contacto preferente para todas las cuestiones, (...). El investigador ya le remitirá al DPO del centro si es lo adecuado. Se indica que el punto de contacto para los participantes será el investigador principal o el DPO del Centro. La mención al DPO del centro se considera opcional, en cuyo caso habrán de incorporarse los datos de contacto pertinentes (dirección de correo electrónico, teléfono, etc.) que permitan a los participantes dirigirse a éste para ejercitar sus derechos en el marco de la investigación clínica.

No consideramos oportuno incluir la mención al DPO del Promotor como punto de contacto para un paciente, puesto que éste únicamente accede a datos codificados de los participantes.

Si bien puede considerarse acertadas las explicaciones que se ofrecen al respecto del Delegado de Protección de Datos, y en concreto al del Promotor, lo cierto es tanto el RGPD como la LOPDGDD, determinan claramente los supuestos en los que es necesaria su designación y por tanto, debería informarse de los datos de contacto.

En tercer lugar, el apartado 1 letra c) del art 13 RGPD, se refiere a la necesidad de informar sobre los *fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento;*

Respecto de la finalidad, el articulo 5.1 b) RGPD, recoge como principios del tratamiento que lo datos serán *b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, (...);*

Asimismo, el apartado 1 letra d) del art. 13 RGPD establece la necesidad de informar *d) cuando el tratamiento se base en el artículo 6, apartado 1, letra f), los intereses legítimos del responsable o de un tercero;*

En la cláusula que propone AEMPS, no hay un apartado denominado finalidad, ni se infiere ésta. Y respecto de la identificación de la base jurídica del tratamiento, en concreto si algún tratamiento se basa en el cumplimiento de un interés legítimo del responsable o de un tercero, nada se indica. Como tampoco consta indicación respecto de cualquier otra base jurídica.

En cuarto lugar, la letra e) del apartado 1 del artículo 3 RGPD, se refiere a la necesidad de informar *sobre los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales, en su caso;*

El artículo 4.9 del RGPD, define «destinatario» como 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;*

Por su parte, la LOPDGDD en su artículo 33, regula la figura del encargado del tratamiento, y ofrece aclaraciones para determinar cuando estamos ante esta figura, al indicar lo siguiente:

1. El acceso por parte de un encargado de tratamiento a los datos personales que resulten necesarios para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos siempre que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica y en sus normas de desarrollo.

En la cláusula que propone AEMPS, se indica lo siguiente:

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/ colaboradores, autoridades sanitarias (...), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el Promotor (monitores del estudio, auditores y otros prestadores de servicios) (...); pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal

Se incluye esta nota explicativa:

Los datos de los participantes se asociarán a un código de tal manera que el Promotor no accede a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica sino que accede

únicamente a datos que han sido previamente codificados(...) Así, el tratamiento de los datos identificativos de los participantes se llevará a cabo únicamente por parte del Centro y, en algunos casos, otros terceros.(...)

A la hora de delimitar los destinatarios o categorías de destinatarios, se podrán determinar unos que existirán en todo caso, como por ejemplo, las autoridades sanitarias, los Comités de Ética, etc.… ,.y otros que dependiendo de su actuación sea preciso informar de su existencia, o por el contrario no sea exigible dicha información por no considerarse *comunicación de datos*, el acceso por su parte a determinada información del ensayo, como por ejemplo, las entidades o terceros que presten servicios al Promotor o al Centro (es el caso de aquellos que actúen en calidad de encargado del tratamiento, considerándose como tal *la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento*;(art. 4.8 RGPD).

En quinto lugar, la letra f) del apartado 1 del artículo 13 del RGPD, se refiere a la necesidad de informar sobre *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.*

En la cláusula que propone AEMPS, se indica, en síntesis que los datos codificados pueden ser trasmitidos a otros países, incluido fuera de la UE, para los mismos fines del estudio o para publicaciones científicas manteniendo la confidencialidad, sin usar datos identificativos y con las salvaguardas que impidan una reidentificación.

No obstante lo anterior, no puede obviarse que el texto que propone AEMPS es una guía que pretende dar cobertura a la generalidad de tratamientos derivados de ensayos clínicos, por lo que establecer una leyenda estática y cerrada, puede que no se adecue al caso concreto en caso de que aquella se produzca. Es recomendable que se ofrezcan orientaciones dinámicas que permitan su adaptación al caso concreto, pero sin vaciar de contenido la obligación transcrita.

En sexto lugar, la letra a) del apartado 2 del artículo 13 RGPD, establece la necesidad de informar sobre el plazo de conservación de los datos, o cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo.

En la cláusula que propone AEMPS se indica lo siguiente:

"*El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización, Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud"*

La referencia a "*Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud*" no cumple las previsiones del precepto, toda vez que no puede contribuir a la convicción del titular de los datos personales sobre para qué y por cuánto tiempo se almacenan los datos, pues las expresiones admiten diversas interpretaciones y vacían de contenido el derecho a la información. Como tampoco puede considerarse un criterio objetivo respecto del que pueda deducirse plazo durante el que se conservan los datos, sino que responde a elementos subjetivos y concede un amplísimo abanico de posibilidades en relación con otros elementos azarosos. (idénticas consideraciones se hacían constar en la resolución de esta Agencia nº R/02234/2017).

En séptimo lugar, la letra b) del apartado 2 del artículo 13 RGPD, se refiere a la necesidad de informar sobre el ejercicio de los *derechos de acceso rectificación o supresión, limitación de su tratamiento, y a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos.*

En la cláusula que propone AEMPS se indica lo siguiente:

«De acuerdo con la normativa vigente, usted tiene derechos sobre sus datos personales. Sin embargo, le informamos que existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del Promotor y los requisitos de autorización de medicamentos: los datos ya recogidos no se pueden eliminar y así mismo, usted puede tener limitado el derecho de acceso a los datos . »

(Explicar la limitación del derecho de acceso que aplique en cada caso, por ejemplo sin acceso a sus datos hasta que el estudio termine, a datos de biomarcadores que se consideren exploratorios, ...)

*«Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio *[o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link]. »*

En octavo lugar, la letra d) del apartado 2 del artículo 13 RGPD, considera necesario informar sobre *el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;* circunstancia que recoge expresamente el texto que propone la AEMPS.

Finalmente indicar que el Considerando 60, indica que *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.*

En el mismo sentido la letra e) del apartado 2 del artículo 13 RGPD, considera necesario en el caso de 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;*

En el texto que propone AEMPS se indica lo siguiente:

«Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este ensayo y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del ensayo. »

V

Por su parte, el apartado 3 del artículo 13 RGPD indica que *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.*

En el texto que propone AEMPS se diferencian dos supuestos, el uso de *datos seudonimizados*, y el uso de *datos identificativos.*

Respecto de los primeros, debe acudirse a lo dispuesto en la Disposición adicional 17.2 apartado d) de la LOPDGDD establece lo siguiente:

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1º. Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2º. Que los datos seudonimizados únicamente *sean accesibles al equipo de investigación cuando:*

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

Es decir, se permite el uso de datos seudonimizados con determinadas garantías, así la cláusula que propone la AEMPS informa en los términos indicados y parece tener en cuenta las obligaciones que se derivan de la misma.

Respecto de los segundos, la citada DA 17ª LOPDGDD en su apartado a) y c) se hace referencia al consentimiento para el tratamiento de datos al indicar lo siguiente:

a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

(...)

c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del Promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

Asimismo ,hay es necesario tener en cuenta lo dispuesto en el artículo

4.11 del RGPD que define el «consentimiento del interesado» como *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;* y al artículo 7 del RGPD que bajo la rúbrica "Condiciones para el consentimiento" indica lo siguiente:

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.

Por su parte el Considerando 33 señala que *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.*

En este aspecto AEMPS no propone una leyenda concreta, sino una fórmula para la recogida del consentimiento, por lo que debería tenerse en cuenta en el proceso de obtención de consentimiento, lo indicado en el artículo 7 RGPD respecto de las características que éste debe tener y lo indicado en los Considerandos 32, 33, 42 y 43 del RGPD.

VI

Respecto de la tercera y última cuestión a la que pretende dar respuesta este análisis de adecuación objeto del presente informe, la referida a *la base jurídica aplicable al tratamiento de datos personales derivado de la realización de ensayos clínicos*, hay que acudir a lo dispuesto en los artículos 9 y 6 del RGPD y a lo indicado en el Dictamen 3/2019 CEPD.

El tratamiento de datos *especiales* debe encontrar cobertura en el artículo 9.2 RGPD y una vez excepcionada la prohibición general, hay que acudir a los supuestos del artículo 6 RGPD para dar licitud al tratamiento en cuestión. Así lo indicó el Grupo de Trabajo del Articulo 29 (cuyas funciones han sido asumidas por el Comité europeo de Protección de Datos) en su dictamen "Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679" al indicar que (…) *Los responsables del tratamiento solo pueden tratar datos personales de categoría especial si se cumplen una de las condiciones previstas en el artículo 9, apartado 2, así como una condición del artículo 6*.(…).

Establece el artículo 9 del RGPD, en su apartado 1 la prohibición general de tratamiento de aquellos datos (…) *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 orientaciones sexuales de una persona física(...)*.

En su apartado 2 se recogen las excepciones que "levantan la prohibición", al indicar que no se aplicará en los siguientes supuestos:

(…) *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. (...)

Por su parte, el artículo 6 del RGPD establece los supuestos que permiten que el tratamiento de datos sea considerado lícito, a cuyo tenor se indica lo siguiente:

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.

Como se ha puesto de manifiesto, los artículos 6 y 9 del RGPD determinan los supuestos que permiten el tratamiento de datos personales, con carácter general, y con carácter específico respecto de las categorías especiales de datos, respectivamente.

Por su parte, el Dictamen 3/2019 CEPD, estudia las posibles bases jurídicas que legitimen el tratamiento de datos personales en ensayos clínicos con medicamentos, para lo que analiza la coexistencia y aplicación del RGPD y el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (REC en lo sucesivo) , indicando entre otras cuestiones lo siguiente:

(…) *todas las operaciones de tratamiento relacionadas con un protocolo de ensayo clínico específico durante todo su ciclo de vida, desde el comienzo del ensayo hasta la supresión al final del período de conservación, se entenderá como uso primario de los datos del ensayo clínico .No obstante, el CEPD considera que no todas las operaciones de tratamiento relacionadas con dicho «uso primario» de datos de ensayos clínicos persiguen los mismos fines y se ajustan a la misma base jurídica*.(…)

(…) *el CEPD considera pertinente distinguir dos categorías principales de actividades de tratamiento. En particular, hay que distinguir entre las operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación y las operaciones de tratamiento relacionadas con fines de protección de la salud, al tiempo que se establecen unos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos generando datos fiables y sólidos (fines relacionados con la fiabilidad y la seguridad); estas dos categorías principales de actividades de tratamiento se ajustan a diferentes bases jurídicas. (...)*

Para la primera "categoría" de tratamientos – *relacionadas con la fiabilidad y seguridad* - , el CEPD considera como base jurídica adecuada, la prevista en el artículo 6.1 c) RGPD en relación con lo dispuesto en el artículo 9.2 i) RGPD, al indicar lo siguiente:

(…)*l as operaciones de tratamiento previstas expresamente en el REC y en las disposiciones nacionales, y que están relacionadas con fines de fiabilidad y seguridad, se ajustan a la «obligación legal aplicable al responsable del tratamiento» mencionada en el artículo 6.1 c), del RGPD.*(…) *esto sucede especialmente con las obligaciones relacionadas con la presentación de notificaciones en materia de seguridad de conformidad con los artículos 41 a 43 del REC, y con las obligaciones relativas a la conservación del archivo maestro del ensayo clínico (25 años según el artículo 58 del REC) y las historias clínicas de los sujetos (que estará determinada por el Derecho nacional según dicha disposición).Lo mismo se aplica a cualquier divulgación de datos de ensayos clínicos a las autoridades nacionales competentes en el transcurso de una inspección de conformidad con las normas nacionales pertinentes (véase la cláusula 77, apartado 79, del REC)(...)*

(...)13. La correspondiente condición adecuada para la licitud del tratamiento de categorías especiales de datos en el contexto de estas obligaciones se establece en el artículo 9.2 i) (...)

Para la segunda "categoría" de tratamientos – *relacionada exclusivamente con actividades de investigación* -, el CEPD realiza el siguiente análisis respecto de la base jurídica que legitima dichos tratamientos:

(…)l*as operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación en el contexto de un ensayo clínico no pueden derivarse de una obligación legal. Dependiendo de las circunstancias del ensayo y de la actividad de tratamiento de datos concreta, las actividades relacionadas con la investigación pueden incluirse en el consentimiento explícito del interesado articulo 6.1 a), junto con el articulo 9.2 a) o en una misión realizada en interés público [artículo 6.1 e),], o en un interés legítimo del responsable del tratamiento [artículo 6. 1. f),], junto con el artículo 9.2 i), o j) del RGPD*(…)

Respecto del *consentimiento como base jurídica* del tratamiento de acuerdo con el articulo 6.1 a) RGPD, el CEPD realiza las siguientes consideraciones:

(…) *el consentimiento informado previsto en el REC no debe confundirse con el concepto de consentimiento como fundamento jurídico para el tratamiento de datos personales con arreglo al Reglamento general de protección de datos*.(…) *La obligación de obtener el consentimiento informado de los participantes en un ensayo clínico* (…)*no está concebida como un instrumento para el cumplimiento de la protección de datos.(...)*

(…) *A fin de evaluar si el consentimiento explícito de una persona puede ser una base jurídica válida para el tratamiento de datos sensibles en el transcurso de un ensayo clínico, los responsables del tratamiento de datos deben tener en cuenta debidamente las Directrices sobre el consentimiento del Grupo de Trabajo del artículo 29, y comprobar que todas las condiciones para un consentimiento válido pueden cumplirse en las circunstancias específicas de dicho ensayo. (...) los responsables del tratamiento de datos deben prestar especial atención a la condición de un consentimiento «dado libremente».(...) este elemento implica una elección y control reales para los interesados.*

Además, el consentimiento 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 (...)

(...) Dependiendo de las circunstancias del ensayo clínico, se pueden producir situaciones de desequilibrio de poder entre el Promotor/investigador y los participantes (…)

(…) *una clara situación de desequilibrio de poder entre el participante y el Promotor/investigador implicará que el consentimiento no se ha «dado libremente» en el sentido del RGPD. A modo de ejemplo, el CEPD considera que este será el caso cuando un participante no se encuentre en buen estado de salud, los participantes pertenezcan a un grupo desfavorecido desde el punto de vista económico o social o si se encuentran en una situación de dependencia institucional o jerárquica* (…).

(…) *el CEPD considera que los responsables del tratamiento de datos deben llevar a cabo una evaluación especialmente minuciosa evaluación de las circunstancias del ensayo clínico antes de basarse en el consentimiento de las personas como legal base para el tratamiento de datos personales a efectos de las actividades de investigación de dicho ensayo*. (…)

Respecto de *la retirada del consentimiento,* el CEPD realiza las siguientes consideraciones:

(…) *Como norma general, si se retira el consentimiento, todas las operaciones de tratamiento de datos que se hayan basado en el consentimiento seguirán siendo lícitas de acuerdo al RGPD (artículo 7.3) no obstante, el responsable del tratamiento detendrá las operaciones de tratamiento de que se trate y, si no hay otra base legal que justifique la retención para transformación posterior, el responsable del tratamiento debe suprimir los datos [véase el artículo 17, apartado 1, letra b),y (3) del RGPD]*.(…)

(…) *la retirada del consentimiento del tratamiento de datos personales para fines de investigación debe aplicarse teniendo en cuenta otros fines del tratamiento basados en otros fundamentos jurídicos. En el contexto de los ensayos clínicos, el consentimiento del interesado está limitado a las operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación. Esto implica que, en caso de retirada del consentimiento por parte de una persona,*

todas las actividades de investigación realizadas con los datos del ensayo clínico relacionados con dicha persona deberán interrumpirse.

No obstante, la retirada del consentimiento no afecta a las operaciones de tratamiento basadas en otros fundamentos jurídicos, en particular las obligaciones legales aplicables al Promotor/ investigador, como aquellas relacionadas con fines de seguridad (…)

Respecto de *otras bases jurídicas para el tratamiento* de datos en ensayos clínicos, el CEPD considera que *como alternativa al consentimiento del interesado*, las bases jurídicas previstas en las letras e) – misión realizada en interés público – y en su caso f) – satisfacción de los intereses legítimos perseguidos por el responsable o por un tercero – del apartado 2 del citado artículo 6 RGPD.

Para la primera alternativa añade que (…) *Asimismo, el artículo 6, apartado 3, del RGPD prevé que esta base debe ser establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y que la finalidad del tratamiento deberá quedar determinada en dicha base jurídica. De este modo, el tratamiento de datos personales en el contexto de los ensayos clínicos puede considerarse necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público cuando el desarrollo de los ensayos clínicos forme parte directamente del mandato, las misiones o las tareas conferidos a un organismo público o privado por el Derecho nacional.* (…)

Finalmente el CEPD señala la segunda alternativa, como subsidiaria a la anterior al indicar que (…) *Para el resto de situaciones en las que la realización de ensayos clínicos no pueda considerarse necesaria para el cumplimiento de misiones realizadas en interés público conferidas al responsable del tratamiento por la legislación, el CEPD considerará que el tratamiento de datos personales puede ser 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 según el artículo 6.1 f), del RGPD*. (…)

Respecto de estas alternativas y su relación con el artículo 9.2 del RGPD, el CEPD considera que, *en función de las circunstancias específicas de un ensayo clínico, la condición adecuada del artículo 9 para todas las operaciones de tratamiento de datos sensibles con fines puramente de investigación podría ser «razones de interés público en el ámbito de la salud pública [...] sobre la base del Derecho de los Estados miembros» [artículo 9.2 i),] o «con fines científicos [...] de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros» [artículo 9.2 j),].*

Respecto del *uso secundario de los datos personales* para cualquier otro fin científico distinto de los definidos por el protocolo del ensayo, el CEPD analiza la aplicación de la presunción de compatibilidad de finalidad, que prevé el articulo 5.1 b) RGPD que señala que "*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»)*", y señala que (…)*Por el momento, la presunción de compatibilidad sujeta a las condiciones previstas en el artículo 89, no debe ser excluida, en cualquier circunstancia, del uso secundario de los datos del ensayo clínico al margen del protocolo del ensayo clínico con otros fines científicos.*

32.En cualquier caso, incluso cuando la presunción de compatibilidad se aplique, la investigación científica que haga uso de los datos al margen del protocolo del ensayo clínico debe desarrollarse de conformidad con todas las demás disposiciones aplicables pertinentes sobre protección de datos previstas en el artículo 28, apartado 2, del REC. Por tanto, el responsable del

tratamiento no estará exento de cumplir las demás obligaciones previstas en la legislación en materia de protección de datos, por ejemplo, en lo referente a la lealtad, licitud (de acuerdo con la legislación de la UE y nacional aplicable), necesidad, proporcionalidad, así como calidad de los datos. (…)

Dicho lo anterior, y teniendo en cuenta que en el texto que propone AEMPS nada se indica sobre las bases jurídicas aplicables al tratamiento, no es posible establecer un pronunciamiento sobre la adecuación a la normativa de protección de datos.

VII

De lo expuesto cabe concluir que el texto que propone AEMPS, en términos generales debería adaptarse a las previsiones de los artículos 12 y 13 del RGPD.

Para dar cumplimiento a los principios de transparencia, lealtad y finalidad previstos en el artículo 5 del RGPD, y teniendo en cuenta lo indicado en los Considerandos 39 y 60, debería ofrecerse la información referida al tratamiento de datos personales de modo independiente del resto de información referida al ensayo clínico, incluso en documento separado.

No obstante, en la adaptación del modo de ofrecer a la información al contexto concreto del tratamiento y teniendo en cuenta lo indicado en el artículo 11 de la LOPDGDD, se ha de valorar la posibilidad de utilizar un *sistema de información por capas*, pudiendo exceder la información ofrecida en la primera capa del contenido mínimo que propone el precepto. (atendiendo a las características y contexto del tratamiento como, por ejemplo*, limitaciones en los derechos, posibles terceros cesionarios, bases jurídicas concretas, etc.,*).

Es importante, además, cumplir con la sistemática prevista en el artículo 13 del RGPD ya que ofrece un orden de exposición que facilita el entendimiento por parte del destinatario de la información y se da cumplimiento así al modo de ofrecer la misma, de *forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo,* tal como índica el artículo 12 del RGPD.

Asimismo, el ámbito de actuación del Promotor y del Centro y sus responsabilidades, no se establece con nitidez, debería identificarse en un lenguaje claro y sencillo respecto de qué tratamientos son responsables cada uno, así como la existencia de un proceso de la codificación o seudonimización de los datos de los participantes, para que el titular de los datos objeto de tratamiento sepa de antemano qué datos tratará cada uno y para qué finalidad. Dejando claro al participante en el ensayo clínico que el Promotor no accede a datos identificativos, que éstos han pasado por un proceso de seudonimización, en su caso, llevado a cabo por un tercero ajeno a la investigación clínica.

En relación con los datos seudonimizados, debe establecerse de modo separado y con claridad aquellos supuestos en los que va a ser posible la reversión y en tanto que ésta supone un tratamiento de datos que afecta indudablemente al contenido del derecho del titular, se debe indicar la base jurídica aplicable a dicho tratamiento si difiere de las ya informadas (como por ejemplo pudiera ser la localización de un participante al amparo del artículo 9.2 c) RGPD, con la finalidad de proteger los intereses vitales del afectado).

Para dar pleno cumplimiento al principio de transparencia y a lo indicado en los artículos 12 y 13 RGPD, es fundamental informar tanto de la finalidad del tratamiento como de las bases jurídicas que dan licitud al mismo.

2. DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN DE LA SEGURIDAD SOCIAL

2.1. Criterio 1/2026. Legislación aplicable a las pensiones causadas durante la vigencia del Real Decreto-Ley 16/2025, de 23 de diciembre, por el que se prorrogan determinadas medidas para hacer frente a situaciones de vulnerabilidad social, y se adoptan medidas urgentes en materia tributaria y de Seguridad Social

La imposibilidad de aprobar la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2026 dio lugar a la prórroga automática de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2023, hasta que se aprobaran los nuevos Presupuestos, conforme a lo previsto en el artículo 134.4 de la Constitución.

Ante esta situación de prórroga presupuestaria se ha aprobado por el Gobierno el Real Decreto-ley 16/2025, de 23 de diciembre, por el que se prorrogan determinadas medidas para hacer frente a situaciones de vulnerabilidad social, y se adoptan medidas urgentes en materia tributaria y de Seguridad Social, estableciendo en sus artículos 7 y 8 respectivamente, el límite de la cuantía de las pensiones públicas y la revalorización de pensiones y otras prestaciones públicas, en su artículo 9 la actualización del tope máximo y mínimo de las bases de cotización y de otros aspectos en materia de cotización en el sistema de la Seguridad Social.

Sin embargo, en la sesión plenaria de 27 de enero de 2026 del Congreso de los Diputados, se ha votado en contra de su convalidación, lo que determina su derogación desde la fecha de publicación del acuerdo correspondiente en el Boletín Oficial del Estado.

Ante esta situación, la Intervención General de la Seguridad Social cuestiona a esta Dirección General sobre la legislación aplicable a aquellos expedientes de reconocimiento de pensión cuyo reconocimiento haya sido previamente fiscalizado con arreglo al real decreto-ley citado, pero la nómina de primeros pagos que incluye esos derechos reconocidos no se haya fiscalizado en el momento de la derogación de aquel.

A la vista de dicha consulta, se emite el siguiente *CRITERIO*:

Este Centro Directivo emite Criterio Interpretativo de conformidad con las funciones de ordenación jurídica del sistema de la Seguridad Social, interpretando las normas y disposiciones que afecten a dicho sistema, unificando y dictando los criterios normativos necesarios para su efectividad, que le son atribuidas en virtud del artículo 3.1.a) del Real Decreto 501/2024, de 21 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, y se modifica el Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Plantea la Intervención General de la Seguridad el siguiente supuesto de hecho; expedientes de reconocimiento inicial de pensión afectada por el límite máximo o mínimo establecido en el Real Decreto-Ley 16/2025, de 23 de diciembre, qué habiendo sido fiscalizados favorablemente durante la vigencia de dicha norma, se incorporan en la nómina de primeros pagos una vez derogado ese real decreto-ley.

Ante esta situación cuestiona si debe aplicarse la legislación vigente en el momento del hecho causante de la pensión de que se trate, o bien la legislación vigente en el momento de fiscalización de la nómina de primeros pagos.

Para dar adecuada respuesta a la consulta se ha de traer a colación el artículo 3.2 del Real Decreto 453/2022, de 14 de junio, por el que se regula la determinación del hecho causante y los efectos económicos de la pensión de jubilación en su modalidad contributiva y de la prestación económica de ingreso mínimo vital, y se modifican diversos reglamentos del sistema de la Seguridad Social que regulan distintos ámbitos de la gestión, que dispone:

"2. La fecha indicada por la persona interesada será la que se tenga en cuenta a efectos de considerar la situación de alta, asimilada a la de alta o de no alta ni asimilada, y demás circunstancias de dicha persona, que servirán de base para determinar si ene derecho a la pensión solicitada, así como, en su caso, el contenido de esta, sin perjuicio de la fecha en que deba sur r efectos económicos en cada caso."

Por tanto, la citada norma fija la determinación de la legislación aplicable al contenido de la pensión, en el que se comprende su cuantía, en la fecha del hecho causante de la misma. No obstante, la norma transcrita se refiere exclusivamente a la pensión de jubilación contributiva, pero a juicio de este Centro Directivo, el mismo principio ha de regir para el resto de las pensiones del sistema, puesto que lo contrario restaría seguridad jurídica y certidumbre a los ciudadanos que no pueden conocer con certeza qué legislación resulta de aplicación al reconocimiento de su pensión, además de ser un criterio comúnmente aceptado por la jurisprudencia en materia de Seguridad Social.

Por todo ello, esta Dirección General concluye que aquellas pensiones causadas entre el 1 de enero y el 27 de enero de 2026, afectadas por el límite máximo o mínimo establecido en el Real Decreto-Ley 16/2025, de 23 de diciembre, se abonarán en la cuantía fijada en dicha norma.

LA DIRECTORA GENERAL

2.2. Criterio 3/2026. Acreditación del requisito de la existencia de unidad de convivencia a efectos de la prestación de ingreso mínimo vital previsto en el artículo 21.4 de la Ley 19/2021, de 20 de diciembre, en supuestos de personas beneficiarias de protección internacional.

Ha tenido entrada en esta Dirección General un escrito de Inicio de Actuaciones del Defensor del Pueblo con relación a una queja formulada por una ciudadana que pertenece a una familia afgana beneficiaria de protección internacional a la que se deniega el IMV, por no acreditar formalmente los vínculos familiares pese a haber aportado resolución del Ministerio del Interior de 2022 y certificado de la Dirección General de Protección Internacional de abril de 2024, y que, según esa Institución, dichos documentos deberían ser suficientes conforme al artículo 25 de la Convención de Ginebra.

A raíz de este caso, esa Institución inicia actuaciones generales y solicitó al INSS información sobre el criterio aplicado en las solicitudes de IMV de familias beneficiarias de protección internacional, en particular sobre la documentación exigible y la validez de certificados emitidos por autoridades españolas.

Al respecto, el INSS sostuvo que la Ley reguladora del IMV no prevé excepciones en la forma de acreditar la unidad de convivencia y que no le corresponde emitir dicha documentación, si bien el Defensor del Pueblo aclara que no se trata de que el INSS emita certificados, sino de que se admitan los documentos emitidos por otros organismos españoles que acreditan la composición familiar.

CRITERIO DGOSS

Este Centro Directivo emite Criterio Interpretativo de conformidad con las funciones de ordenación jurídica del sistema de la Seguridad Social, interpretando las normas y disposiciones que afecten a dicho sistema, unificando y dictando los criterios normativos necesarios para su efectividad, que le son atribuidas en virtud del artículo 3.1.a) del Real Decreto 501/2024, de 21 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, y se modifica el Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

En relación con la cuestión planteada, cabe señalar que, si bien es cierto que el artículo 21.4 de la Ley 19/2021, de 20 de diciembre, por la que se establece el ingreso mínimo vital, sobre acreditación de requisitos, dispone *que la existencia de la unidad de convivencia se acreditará con el libro de familia, certificado del registro civil, y con los datos obrantes en los Padrones municipales relativos a los inscritos en la misma vivienda,* sin embargo, en relación con el caso que nos ocupa, de personas beneficiarias de protección internacional, dicho precepto no puede interpretarse de manera aislada ni estrictamente literal, sino de forma sistemática con el resto del ordenamiento jurídico y, en particular, con los tratados internacionales ratificados por España[3].

En este sentido, el artículo 25 de la Convención de Ginebra sobre el Estatuto de los Refugiados, de 28 de julio de 1951, ratificada por España el 22 de julio de 1978, establece una obligación específica de ayuda administrativa a favor de las personas refugiadas que no puedan acudir a las autoridades de su país de origen. Dicho precepto dispone que los documentos o certificados expedidos por las

[3] El art. 21. 4 de la Ley 19/2021 dispone lo siguiente:
La existencia de la unidad de convivencia se acreditará con el libro de familia, certificado del registro civil, y con los datos obrantes en los Padrones municipales relativos a los inscritos en la misma vivienda. A estos efectos el Instituto Nacional de la Seguridad Social tendrá acceso a la base de datos de coordinación de los Padrones municipales del Instituto Nacional de Estadística para la confirmación de los requisitos exigidos.
No obstante, cuando de la misma no pueda deducirse la coincidencia con los datos que se hayan hecho constar en la solicitud de la prestación se solicitará la aportación del correspondiente certificado de empadronamiento, histórico y colectivo del período requerido en cada supuesto, referido a los domicilios donde residen o han residido los miembros de la unidad de convivencia, expedido por el Ayuntamiento en virtud de lo establecido en el artículo 83.3 del Reglamento de Población y Demarcación Territorial de las Entidades Locales.
Tanto los datos obtenidos del Instituto Nacional de Estadística como, en su caso, el certificado de empadronamiento citado, servirán igualmente para acreditar la existencia de la unidad de convivencia a que se refiere el artículo 6 o de que el solicitante a que se refiere el artículo 4.1.b) vive solo o compartiendo domicilio con una unidad de convivencia de la que no forma parte.
A los efectos de los datos relativos al Padrón municipal de conformidad con lo previsto en los párrafos anteriores, no se requerirá el consentimiento de las personas empadronadas en el domicilio del solicitante.
La existencia de pareja de hecho se acreditará mediante certificación de la inscripción en alguno de los registros específicos existentes en las comunidades autónomas o ayuntamientos del lugar de residencia, en su caso, o documento público en el que conste la constitución de dicha pareja. Tanto la mencionada inscripción como la formalización del correspondiente documento público deberán haberse producido con una antelación mínima de dos años con respecto a la fecha de la solicitud de la prestación, no requiriéndose este plazo en el caso de que existan hijos o hijas en común. No se exigirá el requisito de inscripción en un Registro de parejas de hecho, ni constitución de dicha pareja en documento público, en el caso de que se tengan hijos o hijas comunes.
El inicio de los trámites de separación o divorcio, o su existencia, se acreditará con la presentación de la demanda o con la correspondiente resolución judicial, o mediante documento público.
No estar unido a otra persona por vínculo matrimonial o pareja de hecho, se acreditará por declaración jurada o afirmación solemne del propio sujeto que constará en la propia solicitud de la prestación, en cuyo modelo normalizado se incluirá la advertencia sobre la responsabilidad penal en que puede incurrir en caso de falsedad. Dicha declaración jurada o afirmación solemne no impedirá que la entidad gestora requiera acreditación adicional en caso de duda fundada.

autoridades del Estado de acogida, o bajo su supervisión, *"reemplazarán a los instrumentos oficiales expedidos a los extranjeros por sus autoridades nacionales (...) y harán fe salvo prueba en contrario"*.

De lo dispuesto en este artículo se desprende que los documentos emitidos por autoridades españolas competentes en materia de protección internacional tienen plena validez probatoria y eficacia sustitutiva respecto de la documentación del país de origen, precisamente para evitar que la imposibilidad de obtener dicha documentación impida el ejercicio de derechos reconocidos en el Estado de acogida.

De acuerdo con los artículos 96 y 10.2 de la Constitución Española, la Convención de Ginebra forma parte del ordenamiento jurídico interno y debe informar la interpretación de las normas legales, incluidas las relativas a la protección social. En consecuencia, el artículo 21 de la Ley 19/2021 debe interpretarse conforme a la Convención de Ginebra, de modo que los documentos expedidos en aplicación de su artículo 25 sean considerados jurídicamente equivalentes, a efectos probatorios, al libro de familia o a la certificación del Registro Civil a los que se refiere dicho precepto legal.

Desde esta perspectiva, la documentación expedida por órganos de la Administración General del Estado en el marco del procedimiento de reconocimiento de la protección internacional —como las resoluciones del Ministerio del Interior, los certificados de la Dirección General de Protección Internacional o la documentación emitida en el sistema de acogida— constituye prueba suficiente de los vínculos familiares y de la composición de la unidad de convivencia cuando de ella se desprenda de forma clara la relación de cónyuge y la filiación respecto de los hijos menores.

Conclusión

De acuerdo con lo expuesto, este Centro Directivo considera que en el caso de personas solicitantes del ingreso mínimo vital beneficiarias de protección internacional, la aportación de los documentos expedidos por autoridades españolas competentes en aplicación del artículo 25 de la Convención de Ginebra que acrediten de forma clara la composición de su unidad de convivencia, tienen validez probatoria plena y son equivalentes a los medios ordinarios de acreditación de la unidad de convivencia, a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 21.4 de la LIMV.

LA DIRECTORA GENERAL