

**DECISIÓN DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE LA EMPRESA COMÚN PARA LA
INICIATIVA SOBRE MEDICAMENTOS INNOVADORES 2**

de 11 de agosto de 2020

por la que se establecen las normas internas relativas a las limitaciones de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE LA EMPRESA COMÚN PARA LA INICIATIVA SOBRE MEDICAMENTOS INNOVADORES 2 (en lo sucesivo, «la Empresa Común IMI 2»),

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 25,

Vistos los Estatutos que figuran en el anexo del Reglamento (UE) n.º 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3, letra r),

Visto el documento de orientación del Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) sobre el artículo 25 del nuevo Reglamento y las nuevas normas internas,

Previa consulta al Comité de Personal de la Empresa Común IMI 2,

Vistas las recomendaciones del SEPD de 18 de diciembre de 2019,

Considerando lo siguiente:

- 1) La Empresa Común IMI 2 lleva a cabo sus actividades de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 557/2014.
- 2) De conformidad con el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, las limitaciones a la aplicación de los artículos 14 a 22, 35 y 36, así como del artículo 4 de dicho Reglamento, en la medida en que sus disposiciones se correspondan con los derechos y obligaciones que disponen los artículos 14 a 22, deben basarse en normas internas que debe adoptar la Empresa Común IMI 2 cuando no se encuentren fundamentadas en actos jurídicos adoptados con arreglo a los Tratados.
- 3) Esas normas internas, incluidas sus disposiciones sobre la evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de la limitación, no deben aplicarse cuando un acto jurídico adoptado con arreglo a los Tratados prevea una limitación de los derechos de los interesados.
- 4) Cuando la Empresa Común IMI 2 ejerza sus funciones en relación con los derechos de los interesados en virtud del Reglamento (UE) 2018/1725, analizará si es aplicable alguna de las excepciones establecidas en dicho Reglamento.
- 5) En el marco de su funcionamiento administrativo, la Empresa Común IMI 2 puede realizar investigaciones administrativas, tramitar procedimientos disciplinarios, llevar a cabo actividades preliminares relacionadas con casos de posibles irregularidades puestas en conocimiento de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), tramitar casos de denuncia de irregularidades, tramitar procedimientos (formales e informales) en casos de acoso, tramitar quejas internas y externas, realizar auditorías internas, emprender investigaciones a través del delegado de protección de datos en consonancia con lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 y llevar a cabo investigaciones internas sobre seguridad (informática).

⁽¹⁾ DO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ DO L 169 de 7.6.2014, p. 54.

- 6) La Empresa Común IMI 2 trata diversas categorías de datos personales, incluidos los datos sólidos (datos «objetivos», como los datos de identificación, los datos de contacto, los datos profesionales, los datos administrativos, los datos recibidos de determinadas fuentes y los datos de las comunicaciones y el tráfico electrónicos) y los datos frágiles (datos «subjetivos» relacionados con el caso, como el razonamiento, los datos de comportamiento, las valoraciones, los datos de actuación y conducta, y los datos relacionados con el objeto del procedimiento o la actividad o presentados en relación con estos) ⁽³⁾.
- 7) La Empresa Común IMI 2, representada por su director ejecutivo, actúa como responsable del tratamiento de datos, con independencia de las posteriores delegaciones de esta función dentro de la Empresa Común IMI 2, al objeto de reflejar las diversas responsabilidades operativas con respecto a las tareas específicas de tratamiento de datos personales.
- 8) Los datos personales se almacenan en un entorno electrónico o en papel de un modo seguro que impide el acceso ilícito o la transferencia ilícita a personas que no necesiten conocerlos. Los datos personales tratados no se conservan durante un tiempo superior al necesario y al adecuado a los fines para los que se hubieran tratado durante el período especificado en los avisos de protección de datos, las declaraciones de confidencialidad o los registros de la Empresa Común IMI 2.
- 9) Estas normas internas deben aplicarse a todas las operaciones de tratamiento de datos llevadas a cabo por la Empresa Común IMI 2 en el ejercicio de sus investigaciones administrativas, procedimientos disciplinarios, actividades preliminares relacionadas con casos de posibles irregularidades notificadas a la OLAF, procedimientos de denuncia de irregularidades, procedimientos (formales e informales) en casos de acoso, tramitación de quejas internas y externas, auditorías internas, investigaciones llevadas a cabo por el delegado de protección de datos en consonancia con lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 e investigaciones en materia de seguridad (informática) realizadas a nivel interno o con la participación de agentes externos (por ejemplo, CERT-UE).
- 10) Las normas internas deben aplicarse a las operaciones de tratamiento de datos llevadas a cabo antes del inicio de los procedimientos citados previamente, durante estos y durante el seguimiento de la actuación consecutiva a los resultados de dichos procedimientos. También deben incluir la asistencia y la cooperación prestadas por la Empresa Común IMI 2 a las autoridades nacionales y a las organizaciones internacionales al margen de sus investigaciones administrativas.
- 11) En los casos en los que sean aplicables estas normas internas, la Empresa Común IMI 2 debe justificar el carácter estrictamente necesario y proporcionado de las limitaciones en una sociedad democrática y respetar el contenido esencial de los derechos y las libertades fundamentales.
- 12) En este contexto, la Empresa Común IMI 2 debe respetar, en la medida de lo posible, los derechos fundamentales de los interesados durante los procedimientos citados, en particular los relativos al derecho a la comunicación de información, el derecho de acceso, de rectificación y de supresión, el derecho a la limitación del tratamiento, a la comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado o a la confidencialidad de las comunicaciones, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725.
- 13) Sin embargo, la Empresa Común IMI 2 puede verse obligada a limitar la comunicación de información al interesado y otros derechos del interesado para proteger, en particular, sus propias investigaciones, las investigaciones y los procedimientos de otras autoridades públicas y los derechos de otras personas relacionadas con sus investigaciones o con los procedimientos de otro tipo que se lleven a cabo.
- 14) En consecuencia, la Empresa Común IMI 2 puede restringir la información a efectos de proteger la investigación y los derechos y libertades fundamentales de otros interesados.
- 15) La Empresa Común IMI 2 debe controlar de manera periódica que se cumplan las condiciones que justifiquen la aplicación de la limitación y levantar esta en cuanto dejen de resultar aplicables.
- 16) El responsable del tratamiento debe informar al delegado de protección de datos en el momento del aplazamiento y durante las revisiones,

⁽³⁾ En caso de corresponsabilidad del tratamiento, los datos se tratarán de acuerdo con los medios y los fines establecidos en el acuerdo pertinente entre los corresponsables del tratamiento definidos en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2018/1725.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Decisión establece las normas relativas a las condiciones en las que la Empresa Común IMI 2, en el marco de sus procedimientos establecidos en el apartado 2, puede limitar la aplicación de los derechos previstos en los artículos 14 a 22, 35 y 36, así como la aplicación del artículo 4, del Reglamento (UE) 2018/1725, de conformidad con el artículo 25 de dicho Reglamento.
2. En el marco del funcionamiento administrativo de la Empresa Común IMI 2, esta decisión se aplica a las operaciones de tratamiento de datos personales llevadas a cabo por la oficina del programa a los efectos de llevar a cabo investigaciones administrativas, procedimientos disciplinarios, actividades preliminares relacionadas con casos de posibles irregularidades puestas en conocimiento de la OLAf, tramitaciones de casos de denuncia de irregularidades, procedimientos (formales e informales) en casos de acoso, tramitaciones de quejas internas y externas, auditorías internas, investigaciones realizadas por el delegado de protección de datos en línea con lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 e investigaciones sobre la seguridad (informática) realizadas internamente o con la participación de agentes externos (por ejemplo, CERT-UE).
3. Las categorías de datos en cuestión son los datos sólidos (datos «objetivos», como los datos de identificación, los datos de contacto, los datos profesionales, los detalles administrativos, los datos recibidos de determinadas fuentes y los datos de las comunicaciones y el tráfico electrónicos) y los datos frágiles (datos «subjetivos» relacionados con el caso, como el razonamiento, los datos de comportamiento, las valoraciones, los datos de actuación y conducta, y los datos relacionados con el objeto del procedimiento o la actividad o presentados en relación con estos).
4. Cuando la Empresa Común IMI 2 ejerza sus funciones en relación con los derechos de los interesados en virtud del Reglamento (UE) 2018/1725, analizará si es aplicable alguna de las excepciones establecidas en dicho Reglamento.
5. Con arreglo a las condiciones establecidas en la presente Decisión, las limitaciones podrán aplicarse a los siguientes derechos: la comunicación de información a los interesados, el derecho de acceso, de rectificación y de supresión, el derecho a la limitación del tratamiento, a la comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado o a la confidencialidad de las comunicaciones.

Artículo 2

Especificación del responsable del tratamiento

El responsable de las operaciones de tratamiento será la Empresa Común IMI 2, representada por su director ejecutivo, quien podrá delegar la función de responsable del tratamiento. Se informará a los interesados de la identidad del responsable del tratamiento delegado por medio de avisos de protección de datos o registros publicados en el sitio web o la intranet de la Empresa Común IMI 2.

Artículo 3

Especificación de las salvaguardias

1. Para prevenir el uso indebido de los datos personales, el acceso ilícito a estos o la transferencia ilícita de dichos datos, la Empresa Común IMI 2 aplicará las salvaguardias siguientes (*):
 - a) Los documentos en papel deberán conservarse en armarios protegidos a los que únicamente pueda tener acceso el personal autorizado.
 - b) Todos los datos en formato electrónico deberán almacenarse en una aplicación informática segura que respete las normas de seguridad de la Empresa Común IMI 2 y en carpetas electrónicas específicas a las que únicamente pueda acceder el personal autorizado. Deberán concederse de manera individualizada los niveles de acceso adecuados.
 - c) La base de datos estará protegida con contraseña mediante de un sistema de autenticación única y conectada automáticamente al identificador y la contraseña del usuario. Queda estrictamente prohibida la sustitución de los usuarios. Los registros electrónicos se conservarán de manera segura para salvaguardar la confidencialidad y la privacidad de los datos que contengan.
 - d) Todas las personas que tengan acceso a los datos estarán sujetas a una obligación de confidencialidad.

(*) Esta lista no es exhaustiva.

2. El período de conservación de los datos personales a los que hace referencia el artículo 1, apartado 3, no superará el necesario ni el adecuado para los fines que justifiquen el tratamiento de los datos. En ningún caso deberá superar el período de conservación especificado en los avisos de protección de datos, las declaraciones de confidencialidad o los registros a que hace referencia el artículo 6.

3. Cuando la Empresa Común IMI 2 estudie aplicar una limitación, debe sopesar el riesgo para los derechos y las libertades del interesado, en particular, el riesgo para los derechos y las libertades de otros interesados y el riesgo de dejar sin efecto las investigaciones o los procedimientos emprendidos por la Empresa Común IMI 2, por ejemplo, mediante la destrucción de pruebas. Los riesgos para los derechos y las libertades del interesado consisten principalmente, aunque no de manera exclusiva, en riesgos para la reputación y riesgos para el derecho a la defensa y a ser oído.

Artículo 4

Limitaciones

1. La Empresa Común IMI 2 solo adoptará limitaciones para salvaguardar:
 - a) la seguridad nacional, el orden público o la defensa de los Estados miembros;
 - b) la prevención, investigación, detección y enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención;
 - c) otros objetivos importantes de interés público general de la Unión o de un Estado miembro, en particular los objetivos de la política exterior y de seguridad común de la Unión o un interés económico o financiero importante de la Unión o de un Estado miembro, inclusive en los ámbitos fiscal, presupuestario y monetario, la sanidad pública y la seguridad social;
 - d) la seguridad interna de las instituciones y los organismos de la Unión, incluida la de sus redes de comunicación electrónica;
 - e) la prevención, la investigación, la detección y el enjuiciamiento de infracciones de normas deontológicas en las profesiones reguladas;
 - f) una función de supervisión, inspección o reglamentación vinculada, incluso ocasionalmente, con el ejercicio de la autoridad pública en los casos enunciados en las letras a) a c);
 - g) la protección del interesado o de los derechos y libertades de otros;
 - h) la ejecución de demandas civiles.
2. Como aplicación concreta de los fines descritos en el apartado 1, la Empresa Común IMI 2 podrá aplicar limitaciones en las siguientes circunstancias:
 - a) En relación con los datos personales intercambiados con servicios de la Comisión u otras instituciones, órganos y organismos de la Unión,
 - cuando dicho servicio de la Comisión o dicha institución, órgano u organismo de la Unión esté facultado para limitar el ejercicio de los derechos enumerados basándose en otros actos contemplados en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2018/1725 o de conformidad con el capítulo IX de dicho Reglamento o con los actos fundacionales de otras instituciones, órganos u organismos de la Unión;
 - cuando la finalidad de dicha limitación por parte de ese servicio de la Comisión, institución, órgano u organismo de la Unión se vería comprometida si la Empresa Común IMI 2 no aplicara una limitación equivalente respecto de los mismos datos personales.
 - b) En relación con los datos personales intercambiados con autoridades competentes de los Estados miembros,
 - cuando dichas autoridades competentes de los Estados miembros estén facultadas para limitar el ejercicio de los derechos enumerados basándose en los actos a que se refiere el artículo 23 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, o con arreglo a las medidas nacionales de transposición del artículo 13, apartado 3, el artículo 15, apartado 3, o el artículo 16, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾;

⁽⁵⁾ 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) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

— cuando la finalidad de dicha limitación impuesta por dicha autoridad competente se pudiera ver comprometida en caso de que la Empresa Común IMI 2 no aplicara una limitación equivalente en relación con los datos personales en cuestión.

- c) En relación con los datos personales intercambiados con terceros países u organizaciones internacionales, cuando haya pruebas claras de que el ejercicio de esos derechos y obligaciones puede comprometer la cooperación de la Empresa Común IMI 2 con terceros países u organizaciones internacionales en el ejercicio de sus funciones.

Antes de aplicar las limitaciones en las circunstancias mencionadas en el párrafo primero, letras a) y b), la Empresa Común IMI 2 consultará a los servicios pertinentes de la Comisión, a las instituciones, órganos y organismos pertinentes de la Unión, o a las autoridades competentes de los Estados miembros, a menos que para la Empresa Común IMI 2 resulte evidente que la aplicación de una limitación esté prevista en uno de los actos a que se hace referencia en dichas letra s).

Artículo 5

Limitaciones de los derechos de los interesados

1. En casos debidamente justificados y en las condiciones estipuladas en la presente Decisión, el responsable del tratamiento podrá limitar los derechos siguientes, cuando resulte necesario y proporcionado, en el contexto de las operaciones de tratamiento enumeradas en el apartado 2:

- a) el derecho a la información;
- b) el derecho de acceso;
- c) el derecho de rectificación, supresión y limitación del tratamiento de datos;
- d) el derecho a la comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado;
- e) el derecho a la confidencialidad de las comunicaciones electrónicas.

2. De conformidad con el artículo 25, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2018/1725, en casos debidamente justificados y en las condiciones estipuladas en la presente Decisión, el responsable del tratamiento podrá aplicar limitaciones en el contexto de las siguientes operaciones de tratamiento:

- a) la realización de indagaciones administrativas y procedimientos disciplinarios;
- b) las actividades preliminares relacionadas con casos de posibles irregularidades puestas en conocimiento de la OLAF;
- c) los procedimientos de denuncia de irregularidades;
- d) los procedimientos (formales e informales) en casos de acoso ⁽⁷⁾;
- e) las tramitaciones de reclamaciones internas y externas;
- f) las auditorías internas;
- g) las investigaciones llevadas a cabo por el delegado de protección de datos en consonancia con lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725;
- h) las investigaciones en materia de seguridad (informática) realizadas internamente o con la participación de agentes externos (por ejemplo, CERT-UE);
- i) en el marco de un procedimiento de gestión de subvenciones o de contratación pública, después de la fecha límite para la presentación de solicitudes en las convocatorias de propuestas u ofertas en las licitaciones ⁽⁸⁾.

La limitación seguirá en vigor mientras los motivos que la justifiquen sigan siendo aplicables.

3. Cuando la Empresa Común IMI 2 limite, total o parcialmente, la aplicación de los derechos mencionados en el apartado 1, adoptará las medidas previstas en los artículos 6 y 7 de la presente Decisión.

4. Cuando los interesados soliciten acceso a sus datos personales tratados en el contexto de uno o varios casos específicos o a una operación de tratamiento determinada, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2018/1725, la Empresa Común IMI 2 circunscribirá su evaluación de la solicitud únicamente a dichos datos personales.

⁽⁷⁾ Esta operación de tratamiento **no** se aplicará al artículo 5, apartado 1, letra d).

⁽⁸⁾ Esta operación de tratamiento **solo** se aplicará al artículo 5, apartado 1, letra c).

Artículo 6

Necesidad y proporcionalidad de las limitaciones

1. Toda limitación contemplada en el artículo 5 deberá ser necesaria y proporcionada teniendo en cuenta los riesgos para los derechos y las libertades de los interesados y respetará el contenido esencial de los derechos y las libertades fundamentales en una sociedad democrática.
2. Si se estudia aplicar una limitación, deberá llevarse a cabo una prueba de la necesidad y la proporcionalidad basada en las presentes normas. La prueba también se llevará a cabo en el contexto de cada revisión periódica, una vez se haya evaluado si continúan siendo de aplicación los fundamentos de hecho y de derecho en los que se basa la limitación. Esta se documentará con una nota interna de evaluación para cumplir la obligación de rendir cuentas en cada caso.
3. Las limitaciones serán temporales y se levantarán tan pronto como dejen de cumplirse las circunstancias que las hayan justificado, en particular cuando se considere que el ejercicio del derecho limitado ya no anula el efecto de la limitación impuesta ni afecta negativamente a los derechos o las libertades de otros interesados.

La Empresa Común IMI 2 revisará la aplicación de la limitación cada seis meses desde la fecha de su adopción y al cierre de la investigación o el procedimiento pertinentes. Posteriormente, el responsable del tratamiento deberá supervisar cada seis meses la necesidad de mantener cualquier limitación.

4. Cuando la Empresa Común IMI 2 aplique, de forma total o parcial, las limitaciones contempladas en el artículo 5 de la presente Decisión, hará constar los motivos de la limitación y el fundamento jurídico con arreglo al apartado 1, incluida una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de la limitación.

Se registrarán la consignación y, en su caso, los documentos que contengan los elementos de hecho y de derecho subyacentes. Se pondrán a disposición del Supervisor Europeo de Protección de Datos, previa solicitud.

Artículo 7

Obligación de información

1. En los avisos de protección de datos, las declaraciones de confidencialidad o los registros, en el sentido del artículo 31 del Reglamento (UE) 2018/1725, publicados en el sitio web o en la intranet de la Empresa Común IMI 2, donde se informe a los interesados de sus derechos en el marco de determinado procedimiento, la Empresa Común IMI 2 incluirá información sobre la posible limitación de dichos derechos. Esta información abarcará los derechos que pueden limitarse, las razones de la limitación y la posible duración de esta.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 4, cuando resulte proporcionado, la Empresa Común IMI 2 también notificará de manera individualizada a todos los titulares de datos que se consideren interesados en la operación de tratamiento concreta cuáles son sus derechos con respecto a las limitaciones presentes o futuras, sin dilaciones indebidas y por escrito.

2. Cuando la Empresa Común IMI 2 limite, de forma total o parcial, los derechos establecidos en el artículo 5, informará al interesado en cuestión de la limitación aplicada y de los principales motivos de esta, así como de la posibilidad de presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos o de interponer un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

La comunicación de la información mencionada en el apartado 2 podrá aplazarse, omitirse o denegarse en caso de que pudiera dejar sin efecto la limitación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 8, del Reglamento (UE) 2018/1725.

Artículo 8

Revisión por parte del delegado de protección de datos

1. La Empresa Común IMI 2 informará a su delegado de protección de datos (en lo sucesivo, «DPD»), sin dilaciones indebidas, de toda situación en que el responsable del tratamiento limite la aplicación de los derechos de los interesados o prorrogue la limitación de conformidad con la presente Decisión. El responsable del tratamiento proporcionará al DPD acceso al registro que contenga la evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de la limitación y documentará en dicho registro la fecha de la notificación al DPD.

2. El DPD podrá solicitar por escrito al responsable del tratamiento que revise la aplicación de las limitaciones. El responsable del tratamiento notificará por escrito al DPD el resultado de la revisión solicitada.
3. El DPD participará en todo el procedimiento. El responsable del tratamiento notificará al DPD el levantamiento de las limitaciones.

Artículo 9

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 11 de agosto de 2020.

Por el Consejo de Administración de la Empresa Común
IMI 2
El Presidente
Olivier LAUREAU
