

Xavier Quintero Carrejo

Principales normativas que afectan a los diferentes tipos de organizaciones

1. Principales normativas que afectan a los diferentes tipos de organizaciones
2. Normas por tipos de oraginacion
3. Empresas del sector tecnológico 3.1. Facebook
4. Entidades financieras 4.1 Deutsche Bank
5. Empresas industriales 5.1 Volkswagen
6. Organizaciones sanitarias 6.1 Quirónsalud
7. Administraciones públicas 7.1 España

Normas por tipos de oraginacion

Empresas del sector tecnológico

1. **Reglamento General de Protección de Datos (RGPD):** Esta normativa de la Unión Europea establece directrices sobre la recopilación y el tratamiento de datos personales. Las empresas tecnológicas deben asegurarse de cumplir con los principios de protección de datos, como la transparencia, la limitación de la finalidad y la minimización de datos, así como garantizar los derechos de los usuarios, como el acceso, la rectificación y la supresión de sus datos.
2. **Ley de Servicios de la Sociedad de la Información y del Comercio Electrónico (LSSI-CE):** Esta ley regula aspectos relacionados con la prestación de servicios en línea, incluyendo la publicidad, la responsabilidad de los proveedores de servicios y la protección de los consumidores en el entorno digital. Las empresas tecnológicas deben cumplir con requisitos de información y transparencia, así como con las normativas sobre cookies y el consentimiento del usuario.
3. **Ley de Propiedad Intelectual:** Esta normativa protege los derechos de autor y otros derechos relacionados con la propiedad intelectual en el ámbito digital. Las empresas tecnológicas deben ser conscientes de las implicaciones legales relacionadas con el uso de software, contenido y tecnología, así como de las obligaciones que tienen en cuanto a la protección de sus propias creaciones y el respeto a los derechos de terceros.

Caso real

Facebook (Meta)

Norma incumplida: Facebook fue multada por no cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la Unión Europea, una normativa que entró en vigor en mayo de 2018. El RGPD establece estrictos requisitos sobre la manera en que las empresas deben manejar los datos personales de los usuarios. Esto incluye obtener el consentimiento explícito de los usuarios para el procesamiento de sus datos, ofrecer transparencia sobre cómo se usan esos datos y garantizar la seguridad de la información.

Sanción y consecuencias: En noviembre de 2022, Meta (Facebook) fue multada con 265 millones de euros por violar el RGPD. Esta multa formaba parte de una serie de sanciones que la compañía ha recibido a lo largo

de los años. El caso más reciente implicó el uso de datos personales de los usuarios de la plataforma de forma inapropiada para fines publicitarios, sin un consentimiento claro.

Resolución: Facebook (Meta) apeló algunas de estas sanciones, pero también ha tomado medidas para mejorar su cumplimiento del RGPD. La empresa ha tenido que ajustar sus políticas de privacidad, mejorar la transparencia en cuanto al uso de los datos personales y ofrecer opciones más claras para que los usuarios puedan gestionar el consentimiento de sus datos. Además, la empresa ha sido presionada para establecer mecanismos más estrictos para garantizar la seguridad de los datos de los usuarios.

Entidades financieras

1. Ley 10/2014 de ordenación, supervisión y solvencia de entidades de crédito

- **Objetivo:** Regular la actividad de las entidades de crédito para garantizar su estabilidad y solvencia, alineándose con los estándares internacionales (como los Acuerdos de Basilea).
- **Aspectos clave:**
 - Requisitos de capital (capital mínimo, coeficientes de solvencia).
 - Gestión de riesgos (liquidez, crédito, operativo).
 - Supervisión reforzada por el Banco de España.
- **Marco europeo:** Incorpora directivas como la CRD IV (Capital Requirements Directive) y el Reglamento CRR (Capital Requirements Regulation).

2. Ley 10/2010 de prevención del blanqueo de capitales y financiación del terrorismo

- **Objetivo:** Combatir el lavado de dinero y la financiación de actividades ilícitas mediante controles estrictos en las operaciones financieras.
- **Obligaciones para las entidades:**
 - Verificación de la identidad de clientes (Know Your Customer - KYC).
 - Reporte de operaciones sospechosas al SEPBLAC (Servicio Ejecutivo de la Comisión de Prevención del Blanqueo).
 - Implementación de sistemas internos de prevención y auditoría.
- **Actualizaciones:** Adaptación a las directivas europeas (como la 5ª y 6ª Directivas AML/CFT).

3. MiFID II (Directiva 2014/65/UE) y su transposición al ordenamiento español

- **Objetivo:** Regular los mercados financieros para garantizar transparencia, protección del inversor y competencia justa.
- **Aspectos clave:**
 - Obligación de proporcionar información clara a los clientes sobre productos financieros (suitability y appropriateness).
 - Regulación de las comisiones y conflictos de interés.
 - Requisitos de reporting a la CNMV (Comisión Nacional del Mercado de Valores).
- **Transposición en España:** Principalmente a través de la Ley 6/2023, que modifica el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores.

Caso real

Deutsche Bank

Norma incumplida: Deutsche Bank no cumplió con las normas de prevención de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo, específicamente las que exigen que las instituciones financieras tomen medidas adecuadas para detectar y prevenir transacciones sospechosas. El caso está relacionado con una operación conocida como "mirror trading", que implicaba la realización de operaciones de compra y venta de valores a través de diferentes mercados, a menudo con el objetivo de mover dinero de forma ilegítima.

Sanción o consecuencia legal: Deutsche Bank fue multado con una sanción de 630 millones de dólares (aproximadamente 510 millones de euros) por parte de las autoridades reguladoras en Reino Unido y Estados Unidos. La multa fue impuesta tanto por la Financial Conduct Authority (FCA) del Reino Unido como por la Commodity Futures Trading Commission (CFTC) de EE. UU. Además, el banco también fue objeto de investigaciones y sanciones de otras entidades reguladoras.

Resolución del caso: En respuesta a la sanción, Deutsche Bank adoptó una serie de medidas para corregir sus fallos en el cumplimiento de la normativa de prevención de blanqueo de capitales. Estas medidas incluyeron:

- Refuerzo de su sistema de control interno y la implementación de procedimientos más estrictos para identificar y reportar actividades sospechosas.
- Reestructuración de su departamento de cumplimiento (compliance) para asegurar que estuvieran mejor preparados para cumplir con las regulaciones internacionales.
- Colaboración con las autoridades regulatorias en la resolución del caso, lo que contribuyó a evitar mayores sanciones o un proceso judicial más largo.

Empresas industriales

1. Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995)

- **Objetivo:** Garantizar la seguridad y salud de los trabajadores en el entorno laboral.
- **Implicaciones para las empresas:**
 - Obligación de evaluar riesgos y aplicar medidas preventivas (maquinaria, productos químicos, etc.).
 - Formación obligatoria en seguridad para empleados.
 - Protocolos de actuación ante emergencias y accidentes.
- **Sanciones:** Incumplir esta ley puede derivar en multas elevadas e incluso el cierre temporal de instalaciones.

2. Ley de Cambio Climático y Transición Energética (Ley 7/2021)

- **Objetivo:** Reducir emisiones de gases de efecto invernadero y promover la sostenibilidad.
- **Implicaciones para las empresas:**
 - Restricciones a emisiones industriales y obligación de implementar tecnologías limpias.
 - Requisitos para mejorar la eficiencia energética (auditorías, uso de renovables).
 - Informes de huella de carbono y planes de descarbonización.
- **Sector afectado:** Especialmente relevante para industrias intensivas en energía (química, siderurgia, cementera).

3. Reglamento REACH y Normativa de Productos Industriales (Reglamento (CE) 1907/2006 y Directivas UE)

- **Objetivo:** Regular el uso de sustancias químicas y garantizar la seguridad de productos industriales.
- **Implicaciones para las empresas:**

- Registro, evaluación y autorización de sustancias químicas utilizadas en procesos productivos.
- Cumplimiento de estándares de seguridad en maquinaria (Directiva de Máquinas 2006/42/CE).
- Etiquetado y documentación técnica obligatorios para productos comercializados en la UE.
- **Sanciones:** Incumplir REACH puede suponer prohibición de venta y multas de hasta 5 millones de euros.

Caso real

Volkswagen

Norma incumplida: Volkswagen (VW) fue acusada de instalar un software en sus vehículos diésel que manipula las emisiones de gases contaminantes para cumplir con los estándares de la normativa europea de emisiones, en particular, con el Reglamento (CE) 715/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece las normas sobre emisiones de los vehículos de motor.

El software detectaba cuando el vehículo estaba siendo sometido a pruebas de emisiones y ajustaba el motor para que cumpliera con los límites permitidos de óxidos de nitrógeno (NOx). Sin embargo, en condiciones normales de conducción, las emisiones eran mucho más altas de lo permitido.

Sanciones y consecuencias legales: Multas económicas: El caso resultó en una serie de sanciones y demandas a nivel global. En Europa, Volkswagen enfrentó multas millonarias y la obligación de reparar los vehículos afectados. En Estados Unidos, las sanciones fueron más severas, con una multa récord de más de 2.800 millones de dólares por el Departamento de Justicia de EE.UU.

Reparaciones de vehículos: En muchos países europeos, incluyendo España, Volkswagen se vio obligada a reparar miles de vehículos que estaban afectados por el software manipulado. Esto implicó costosas campañas de recall.

Pérdida de confianza y reputación: Además de las sanciones económicas, Volkswagen sufrió una enorme pérdida de reputación, lo que afectó gravemente sus ventas en varios mercados.

Resolución: El caso fue resuelto mediante una serie de acuerdos legales y compromisos para reparar los vehículos y pagar compensaciones. Volkswagen aceptó pagar multas y reembolsos a los consumidores afectados y prometió mejorar sus prácticas en cuanto a emisiones. El escándalo también llevó a una revisión más estricta de las normativas de emisiones en la Unión Europea, con el objetivo de evitar que situaciones similares se repitieran. Además, se incrementaron las pruebas de emisiones para verificar que los vehículos no estuvieran siendo manipulados.

[Video explicativo](#)

Organizaciones sanitarias

1. Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril)

- **Qué regula:** Esta ley establece los principios y derechos del sistema sanitario en España, regulando tanto el acceso a la atención sanitaria como la organización y los servicios del sistema de salud público y privado. Abarca la protección de la salud, el acceso equitativo a la atención sanitaria y las condiciones para la prestación de servicios médicos y de salud.

- **Impacto en la organización:** Las organizaciones sanitarias deben cumplir con la normativa sobre la calidad de la atención, la disponibilidad de servicios y el respeto a los derechos de los pacientes. Además, establece la estructura organizativa necesaria para garantizar una atención adecuada y eficiente en todos los niveles del sistema.
- **Sanciones por incumplimiento:** Las sanciones pueden incluir multas económicas, revocación de licencias, o incluso la suspensión temporal de servicios en caso de que se compruebe que la organización no cumple con los estándares establecidos.

2. Ley de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre)

- **Qué regula:** Regula la protección de los datos personales en España, adaptando la legislación española al Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) de la Unión Europea. En el contexto sanitario, regula el manejo de los datos sensibles relacionados con la salud, exigiendo un alto nivel de seguridad y confidencialidad.
- **Impacto en la organización:** Las organizaciones sanitarias deben garantizar la confidencialidad y la seguridad de los datos personales de los pacientes. Esto implica implementar protocolos adecuados de protección de datos, formación del personal y el uso de tecnología que respete la privacidad de los pacientes.
- **Sanciones por incumplimiento:** Las sanciones por incumplir esta ley son severas, y pueden incluir multas económicas que pueden ascender hasta el 4% de la facturación anual global de la organización, así como la imposibilidad de seguir procesando datos personales.

3. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre los productos sanitarios

- **Qué regula:** Regula la fabricación, comercialización y uso de productos sanitarios en España, como dispositivos médicos, equipos y material necesario para la atención sanitaria. Su objetivo es garantizar la seguridad y eficacia de estos productos para la salud de los pacientes.
- **Impacto en la organización:** Las organizaciones sanitarias deben asegurarse de que los productos sanitarios que utilizan están conformados a las normativas europeas y nacionales. Esto implica realizar auditorías y control de calidad sobre los productos que utilizan y verificar que los proveedores cumplen con los requisitos establecidos.
- **Sanciones por incumplimiento:** Si se utiliza un producto sanitario no conforme a las normativas, la organización puede enfrentarse a sanciones económicas o a la retirada de la autorización para operar. También pueden incurrir en responsabilidad civil si se produce algún daño al paciente debido al incumplimiento de la normativa.

Caso real

Quirónsalud

Incumplimiento de la normativa: La sanción estuvo relacionada con la Ley de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD) y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Quirónsalud fue multada debido a la filtración de datos personales sensibles de pacientes. En este caso, los datos de más de 10.000 personas, incluidos datos de salud, fueron accesibles de forma indebida.

Sanción y consecuencias legales: La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) impuso una multa de 50000 de euros a Quirónsalud por no garantizar la seguridad de los datos personales de los pacientes, violando varias disposiciones del RGPD. En particular, la sanción fue impuesta debido a la falta de medidas de seguridad adecuadas para proteger la información personal y de salud, como el uso inapropiado de dispositivos y sistemas que permitieron el acceso no autorizado a los datos.

Resolución del caso: Como consecuencia de la sanción, Quirónsalud tuvo que implementar una serie de medidas correctivas, que incluyeron:

Mejorar los sistemas de seguridad para evitar futuras brechas de datos. Realizar auditorías regulares sobre la protección de datos personales en sus centros. Formar a su personal en el cumplimiento del RGPD y en la importancia de la protección de datos personales.

Administraciones públicas

1. Ley General Presupuestaria (Ley 47/2003, de 26 de noviembre)

- **Qué regula:** Esta ley regula la gestión y control de los recursos públicos, la ejecución de los presupuestos y la fiscalización de la actividad económica del sector público. Establece la obligación de las administraciones públicas de gestionar los fondos públicos con eficacia y eficiencia, garantizando la transparencia en la ejecución de los recursos.
- **Impacto en la empresa u organización:** Las empresas que tengan contratos con las Administraciones públicas deben estar preparadas para someterse a controles estrictos en relación con el uso de los fondos públicos. Esto afecta especialmente a las empresas proveedoras de bienes y servicios, ya que deben cumplir con los procedimientos de contratación pública establecidos, los cuales incluyen auditorías y verificaciones.
- **Sanciones por incumplimiento:** Las empresas pueden ser sancionadas si no cumplen con los procedimientos de contratación, si presentan documentos falsificados o no cumplen con las condiciones acordadas en los contratos, lo que podría conllevar desde la rescisión del contrato hasta la imposición de multas o la inhabilitación para futuros contratos públicos.

2. Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (Ley 19/2013, de 9 de diciembre)

- **Qué regula:** Esta ley regula el derecho de los ciudadanos a acceder a la información pública y establece las bases para garantizar la transparencia en la gestión pública. Las Administraciones públicas deben hacer públicos ciertos datos y documentos relacionados con su actividad, presupuestos, decisiones, contratos, etc.
- **Impacto en la empresa u organización:** Las empresas que trabajan con la Administración pública deben garantizar que sus contratos y documentos relacionados sean transparentes y accesibles al público. Además, las decisiones sobre contratación y gestión de fondos públicos también deben estar justificadas y disponibles para el escrutinio ciudadano. Las organizaciones también tienen la obligación de colaborar con la Administración pública en este sentido si están involucradas en proyectos financiados por fondos públicos.
- **Sanciones por incumplimiento:** La no observancia de los principios de transparencia puede conllevar sanciones para las Administraciones públicas, pero también para las empresas involucradas en la

gestión de fondos públicos. Las empresas podrían enfrentar multas o la anulación de contratos si no cumplen con la normativa de transparencia, especialmente si se detectan irregularidades o malas prácticas.

3. Ley de Contratos del Sector Público (Ley 9/2017, de 8 de noviembre)

- **Qué regula:** Esta ley regula los procedimientos de contratación de las Administraciones públicas, estableciendo cómo deben realizarse las licitaciones y la adjudicación de contratos para garantizar la competencia, la transparencia, la eficiencia y la igualdad de oportunidades entre las empresas.
- **Impacto en la empresa u organización:** Las empresas que deseen acceder a contratos públicos deben seguir estrictos procedimientos de licitación. Esto incluye cumplir con requisitos específicos de solvencia, presentar ofertas detalladas, y asegurar el cumplimiento de plazos y condiciones. Además, deben estar al tanto de la legislación sobre subcontratación y las condiciones laborales de los trabajadores involucrados.
- **Sanciones por incumplimiento:** El incumplimiento de los procedimientos establecidos en la Ley de Contratos del Sector Público puede resultar en la descalificación de la empresa de una licitación o la anulación de un contrato. En casos de fraude o corrupción, las sanciones pueden ser muy graves, con consecuencias legales como multas, la inhabilitación para acceder a futuros contratos públicos o incluso responsabilidades penales.

Caso real

España

Norma incumplida: España incumplió las normas europeas sobre calidad del aire, específicamente las directivas de la UE que establecen los límites de concentraciones de contaminantes en el aire, como el Dióxido de Nitrógeno (NO₂). La legislación relevante incluye la Directiva 2008/50/CE sobre la calidad del aire ambiente.

Incumplimiento específico: España superó de manera repetida los niveles límite de dióxido de nitrógeno (NO₂) en varias zonas urbanas, especialmente en ciudades como Madrid y Barcelona. El límite de NO₂ en el aire es de 40 microgramos por metro cúbico (µg/m³) en promedio anual, y España no cumplió con estos límites durante varios años consecutivos.

Sanción o consecuencia legal: La Comisión Europea llevó a España ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) por no cumplir con los límites de contaminación del aire. En 2021, el Tribunal dictaminó que España había incumplido la normativa de calidad del aire de la UE durante varios años y, por tanto, debía hacer frente a posibles sanciones.

Cómo se resolvió: El Tribunal Europeo instó a España a tomar medidas más contundentes para reducir los niveles de contaminación. En respuesta, el gobierno español implementó medidas más estrictas para reducir la emisión de gases contaminantes, como la promoción del transporte eléctrico y la mejora de la calidad del aire en las ciudades. Además, algunas ciudades adoptaron restricciones en las emisiones vehiculares y ampliaron zonas de bajas emisiones.