

I

Se presenta de nuevo a Informe el citado proyecto de Real Decreto, que ya fue objeto de informe por esta AEPD (Informe 049/2021).

El proyecto presentado tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de los registros nacionales en materia de reproducción asistida, que se concretan en el proyecto en el Registro nacional de donantes, establecido en el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo; en el registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, establecido en el artículo 22 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y en el registro de centros y servicios de reproducción asistida que da cobertura al Registro de centros y unidades de aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos específico de células reproductoras establecido en el artículo 30 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio. A lo anterior cabe añadir, respecto del proyecto presentado inicialmente, el capítulo VI del proyecto, dedicado a la comunicación de reacciones y efectos adversos, que, sin establecer un registro, como tal con tal nombre, establece no obstante que dicha información será “registrada” en el sistema (art. 17.6).

Como se mencionó en nuestro informe 049/2021, y cabe reiterar ahora, puesto que el rango de la norma proyectada no ha variado los distintos capítulos del proyecto van desarrollando el contenido de cada uno de esos registros, y se advierte que no todos los datos que se incluyen en ellos son “datos personales”. Al respecto, el RGPD, define dato personal como toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»). No se aplica por tanto a toda aquella información no referida a personas físicas, como puedan ser los datos de personas jurídicas, pero sí a toda aquella referente a personas físicas, aunque se incluyan en registros relativos a personas jurídicas (como por ejemplo datos de sus administradores, responsables, etc.).

II

El Proyecto de Real Decreto sometido a informe comienza en el párrafo primero de su Exposición de motivos describiendo, adecuadamente, la naturaleza jurídica de la materia que regula. Se trata de “prestaciones sanitarias”, en concreto de prestaciones sanitarias en materia de reproducción humana asistida. Nos encontramos por tanto ante “datos relativos a la salud”, que el art. 5.15) RGPD define como datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. A su vez, y con carácter más general, el RGPD define «datos personales» como toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); y se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un *número de identificación*, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, *genética*, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

Los datos de salud son considerados por el RGPD “categorías especiales de datos personales”, cuyo tratamiento está en principio prohibido (art. 9.1 RGPD), no siendo suficiente que concurra una de las bases jurídicas de legitimación de los tratamientos del art. 6 RGPD, sino que ha de concurrir una causa de levantamiento de la prohibición de las citadas en el art. 9.2 RGPD.

Ya se hizo mención en nuestro Informe 049/2021 la jurisprudencia sobre el carácter de la norma que establezca afectaciones al derecho fundamental a la protección de datos personales de categorías especiales. La **sentencia del Tribunal Constitucional (STC) 76/2019, de 22 de mayo**, contiene la doctrina relevante de este sobre el derecho fundamental a la protección de datos personales, y aborda tanto las características como el contenido que ha de tener la normativa que pretenda establecer una injerencia en ese derecho fundamental.

*(...) Por mandato expreso de la Constitución, toda injerencia estatal en el ámbito de los derechos fundamentales y las libertades públicas ora incida directamente sobre su desarrollo (artículo 81.1 CE), ora limite o condicione su ejercicio (artículo 53.1 CE), precisa una **habilitación legal** (por todas, STC 49/1999, de 5 de abril, FJ 4). (...) Esta **doble función de la reserva de ley** se traduce en una doble exigencia: por un lado, la necesaria intervención de la ley para habilitar la injerencia; y, por otro lado, **esa norma legal «ha de reunir todas aquellas características indispensables como garantía de la seguridad jurídica», esto es, «ha de expresar todos y cada uno de los presupuestos y condiciones de la intervención»** (STC 49/1999, FJ 4). En otras palabras, «no sólo excluye apoderamientos a favor de las normas reglamentarias [...], sino que también implica otras exigencias respecto*

al contenido de la Ley que establece tales límites» (STC 292/2000, FJ 15).

*Y ello porque, en el ámbito de las categorías especiales de datos personales, (...) el Reglamento general de protección de datos establece las garantías mínimas, comunes o generales para el tratamiento de datos personales que no son especiales. **En cambio, no establece por sí mismo el régimen jurídico aplicable a los tratamientos de datos personales especiales**, ni en el ámbito de los Estados miembros ni para el Derecho de la Unión. Por ende, tampoco fija las garantías que deben observar los diversos tratamientos posibles de datos sensibles, adecuadas a los riesgos de diversa probabilidad y gravedad que existan en cada caso; tratamientos y categorías especiales de datos que son, o pueden ser, muy diversos entre sí. El reglamento se limita a contemplar la posibilidad de que el legislador de la Unión Europea o el de los Estados miembros, cada uno en su ámbito de competencias, prevean y regulen tales tratamientos, y a indicar las pautas que deben observar en su regulación. Una de esas pautas es que el Derecho del Estado miembro establezca «medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado» [artículo 9.2.g) RGPD] y que «se ofrezcan garantías adecuadas» (considerando 56 RGPD). Es patente que ese establecimiento de medidas adecuadas y específicas solo puede ser expreso. Si la norma interna que regula el tratamiento de datos personales relativos a opiniones políticas no prevé esas garantías adecuadas, sino que, todo lo más, se remite implícitamente a las garantías generales contenidas en el Reglamento general de protección de datos, no puede considerarse que haya llevado a cabo la tarea normativa que aquel le exige.*

En consecuencia, y tal y como exige el Tribunal Constitucional, la norma que establezca unas determinadas injerencias en el derecho fundamental a la protección de datos personales de los interesados, como es, en el caso presente, la posibilidad de tratar datos personales de los interesados de categorías especialmente sensibles, como pudiera ser sus datos de salud a efectos de ser donantes o receptores en un tratamiento de reproducción humana asistida, requiere que dicha norma, en primer lugar, sea una **norma con rango de ley**, y que además:

a) especifique el interés público esencial o la causa que justifica el levantamiento de la prohibición de tratamiento que fundamenta la restricción del derecho fundamental (FJ 7 de la STC 76/2019). La ley habrá de explicitar de manera expresa cuál es la causa de entre las previstas en el art. 9.2 RGPD que fundamenta la injerencia al derecho fundamental a la protección de datos personales y ello, el TC, con cita de la STC 292/2000, rechaza que dicha identificación de los fines legítimos de la restricción pueda realizarse mediante conceptos genéricos o fórmulas vagas.

b) en segundo lugar, la ley habrá de regular pormenorizadamente las injerencias al derecho fundamental estableciendo reglas claras sobre el alcance y contenido de los tratamientos de datos que autoriza. Es decir, habrá de establecer cuáles son los presupuestos y las condiciones del tratamiento de datos personales relativos a las categorías especiales de datos personales que pueden incluirse en dichos registros mediante reglas claras y precisas (STC 76/2019, FJ 7 b)

c) Y, por último, **la propia ley** habrá de contener las **garantías adecuadas** frente a la recopilación de datos personales que autoriza. El TC ha sido claro en cuanto a que:

*[l]a previsión de las garantías adecuadas no puede deferirse a un momento posterior a la regulación legal del tratamiento de datos personales de que se trate. Las garantías adecuadas deben estar incorporadas a la propia **regulación legal del tratamiento**, ya sea directamente o por remisión expresa y perfectamente delimitada a fuentes externas que posean el **rango normativo adecuado**. Solo ese entendimiento es compatible con la doble exigencia que dimana del artículo 53.1 CE (...). Es evidente que si la norma incluyera una remisión para la integración de la ley con las garantías adecuadas establecidas en normas de rango inferior a la ley, sería considerada como una deslegalización que sacrifica la reserva de ley ex artículo 53.1 CE, y, por este solo motivo, debería ser declarada inconstitucional y nula. (...)*

Tampoco sirve que para el establecimiento de dichas garantías adecuadas y específicas se pretenda remitirse al propio RGPD o a la LOPDGDD.

La misma doctrina sostiene el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Así, si el art. 8 de la Carta Europea de los Derechos Fundamentales reconoce el derecho de toda persona a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan, el art. 52.1 reconoce que ese derecho no es ilimitado y permite la limitación del ejercicio de esos derechos y libertades reconocidos por la Carta, limitación que deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de los mismos.

La STJUE de 6 de octubre de 2020, en los casos acumulados C-511/18, C-512/18 y C-520/18, La Quadrature du Net y otros, en su apartado 175, recuerda que:

*En cuanto a la justificación de dicha injerencia, cabe precisar que el requisito, previsto en el artículo 52, apartado 1, de la Carta, de que cualquier limitación del ejercicio de los derechos fundamentales deba ser establecida por ley implica que **la base legal que la permita debe definir ella misma el alcance de la limitación del ejercicio del***

derecho de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2020, Facebook Ireland y Schrems, C-311/18, EU:C:2020:559, apartado 175 y jurisprudencia citada).

Igualmente, el apartado 65 de la Sentencia (STJUE) de la misma fecha 6 de octubre de 2020 (C-623/17), Privacy International contra Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs y otros, con cita, como la anterior, de la sentencia Schrems 2, dice:

65 Cabe añadir que el requisito de que cualquier limitación del ejercicio de los derechos fundamentales deba ser establecida por **ley** implica que la base legal que permita la injerencia en dichos derechos **debe definir ella misma** el alcance de la limitación del ejercicio del derecho de que se trate (sentencia de 16 de julio de 2020, Facebook Ireland y Schrems, C-311/18, EU:C:2020:559, apartado 175 y jurisprudencia citada).

En definitiva, el apartado 175 de la STJUE de 16 de julio de 2020, C-311/2020, Schrems 2, dice: Cabe añadir, sobre este último aspecto, que el requisito de que cualquier limitación del ejercicio de los derechos fundamentales deba ser establecida por ley implica que la base legal que permita la injerencia en dichos derechos debe definir ella misma el alcance de la limitación del ejercicio del derecho de que se trate [dictamen 1/15 (Acuerdo PNR UE-Canadá), de 26 de julio de 2017, EU:C:2017:592, apartado 139 y jurisprudencia citada].

Es pues, la misma ley que establece la injerencia en el derecho fundamental la que ha de determinar las condiciones y garantías, esto es, el alcance y la limitación, que han de observarse en dichos tratamientos,

Y en dicha STJUE de 16 de julio de 2020, Schrems 2, se añade (y se reitera posteriormente en las citadas sentencias de 6 de octubre de 2020):

176 Finalmente, para cumplir el requisito de proporcionalidad según el cual las excepciones a la protección de los datos personales y las limitaciones de esa protección no deben exceder de lo estrictamente necesario, la normativa controvertida que conlleve la injerencia debe establecer reglas claras y precisas que regulen el alcance y la aplicación de la medida en cuestión e impongan unas exigencias mínimas, de modo que las personas cuyos datos se hayan transferido dispongan de **garantías suficientes** que permitan proteger de manera eficaz sus datos de carácter personal contra los riesgos de abuso. En particular, dicha normativa deberá indicar en qué circunstancias y con arreglo a qué requisitos puede adoptarse una medida que contemple el tratamiento de tales datos, garantizando así que la injerencia se limite a lo estrictamente necesario. La necesidad de disponer de tales garantías reviste especial importancia cuando los datos personales se someten a

un tratamiento automatizado [véase, en este sentido, el dictamen 1/15 (Acuerdo PNR UE-Canadá), de 26 de julio de 2017, EU:C:2017:592, apartados 140 y 141 y jurisprudencia citada].

III

El proyecto de norma sometido a informe es un Real Decreto, que cita como antecedente legal para el desarrollo por el mismo de los registros los artículos 21 y 22 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, para el Registro nacional de donantes y el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, respectivamente, y el artículo 30 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, para el Registro de centros y servicios de reproducción asistida que da cobertura al Registro de centros y unidades de aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos específico de células reproductoras.

Dichos preceptos tienen la siguiente redacción:

Artículo 21. Registro nacional de donantes.

1. El Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

2. Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

3. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

Artículo 22. Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.

1. Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.

2. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los

datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

Por su parte, el art. 23 de la ley 14/2006, en el mismo capítulo que los artículos anteriores, dice:

Artículo 23. Suministro de información.

*Los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar **la información precisa**, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros regulados en los dos artículos anteriores.*

En cuanto al art. 30 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, su texto es el siguiente:

Artículo 30. Registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos.

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, desarrollará y mantendrá un registro de establecimientos de tejidos, de establecimientos de tejidos importadores, y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especificarán para cada uno de ellos las actividades concretas para las cuales están autorizados. Este registro estará accesible al público.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores y centros o unidades de obtención y aplicación de tejidos y células que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en este registro. Dicha información deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones.

3. La Organización Nacional de Trasplantes designará un responsable técnico del mantenimiento y custodia del registro.

Estos preceptos, establecen la obligación de creación de los registros que cita, pero la norma legal no contiene regulación que permita considerar cumplidos los requisitos justificativos de la incidencia o injerencia en el derecho fundamental a la protección de datos personales de categorías personales. Ello no puede ser suplido por la regulación que se contenga en un reglamento de desarrollo. La colaboración entre la ley y el Reglamento puede llegar, obviamente, a que la ley permita al Gobierno “regular la organización y el funcionamiento del registro nacional” de donantes, o la “constitución, organización y funcionamiento” del Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida. Pero dicha colaboración no incluye la regulación de los elementos básicos y fundamentales de los tratamientos de datos personales sobre datos de salud, tal y como ya se ha expuesto. En definitiva, esta AEPD considera que se requiere el establecimiento de una norma con rango de ley que

*“ha de reunir todas aquellas características indispensables como garantía de la seguridad jurídica», esto es, «ha de expresar todos y cada uno de los presupuestos y condiciones de la intervención» (STC 49/1999, FJ 4). En otras palabras, «no sólo **excluye apoderamientos a favor de las normas reglamentarias** [...], sino que también implica otras exigencias respecto al contenido de la Ley que establece tales límites» (STC 292/2000, FJ 15).*

IV

Tal y como se puso de manifiesto en nuestro Informe 049/201 citado, la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de mayo de 2014, declaró nulo de pleno derecho por falta de rango el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, luego convertido en Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio. El razonamiento de esta sentencia sería aplicable *mutatis mutandis* al presente caso, ya que el art. 43.2 de la Constitución, al referirse a la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, se ocupa de establecer que: **La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto**. Y el Tribunal Supremo añade que la disposición general que se recurre en dicha sentencia -al igual que el proyecto presentado a informe- regula aspectos esenciales relativos a la protección de la salud. El real decreto que se recurre declara, en el preámbulo, que se abordan “aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posible receptores”; La reserva de ley formal que deriva de la previsión del artículo 43.2 de la CE, determina que el Gobierno y la Administración no pueden dictar reglamentos en aquellas materias afectadas por tal reserva, incidiendo negativamente sobre la esfera jurídica de los ciudadanos, sin ese previo apoderamiento legal.

En definitiva, -concluye el TS-:

esta conclusión deriva de la importancia del principio de reserva de ley formal, como garantía esencial en un Estado de Derecho, al asegurar que las restricciones a los ámbitos de libertad se realicen, no por el poder ejecutivo mediante normas infra legales, sino por los representantes de los ciudadanos en normas con rango de ley que son expresión de la voluntad popular.

V

La LOPDGDD asimismo requiere (art. 9.2) que los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad. Como hemos visto, la jurisprudencia del TC y del TJUE requieren que sea la misma ley que autoriza la injerencia en el derecho fundamental a la protección de datos personales la que «ha de expresar todos y cada uno de los presupuestos y condiciones de la intervención» (STC 49/1999, FJ 4); «no sólo excluye apoderamientos a favor de las normas reglamentarias [...], sino que también implica otras exigencias respecto al contenido de la Ley que establece tales límites» (STC 292/2000, FJ 15).

En opinión de esta AEPD, la regulación que se hace de los registros en el proyecto excede del ámbito de la “organización y funcionamiento” del Registro de donantes que prevé el art. 21.3 de la ley 14/2006, o de la “constitución, organización y funcionamiento” del registro nacional de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida (art. 23 ley 14/2006). La utilización de dichas palabras (constitución, organización y funcionamiento) refiere a una actividad de desarrollo puramente administrativa, de puesta en marcha y actividad, pero sin incluir, entiende esta AEPD, la posibilidad de regular aspectos sustantivos de la información a incluir en ellos, que habrá de venir establecido en la norma con rango de ley. En otras palabras, no es ya sólo que la regulación y jurisprudencia europea y constitucional requieran que las injerencias al derecho fundamental a la protección de datos personales de salud se regulen, con la extensión expuesta, en un texto legal, sino que parece resultar de la propia ley 14/2006 que el desarrollo reglamentario de dichos registros no puede extenderse más allá de aspectos organizativos o de funcionamiento, pero no alcanza a determinar, por ejemplo, los datos personales que han de incluirse en ellos (salvo que ya estén ya reflejados en la ley) o a establecer las garantías específicas de los tratamientos de datos personales.

Especificaremos lo anterior al referirnos a cada uno de los registros a que se refiere el proyecto.

VI

El capítulo II del proyecto se refiere a Registro Nacional de donantes. El art. 5 establece las finalidades de este, y su art. 6 su contenido. Respecto de los datos personales que se recogen en dicho art. 6, esta AEPD entiende que pueden entenderse comprendidos en los que ya recoge la ley 14/2006 en su art. 21.1 y 21.2, sin que parezcan, en principio, ser excesivos (art. 5.10c) art. 5 RGPD), y responden a la finalidad declarada en la ley (art. 3) de que sólo sean utilizadas cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia.

El capítulo III del proyecto regula el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida. El art. 22 de la ley 14/2006, junto con su exposición de motivos, parecen establecer dicho registro como una garantía para los usuarios de las técnicas de reproducción asistida, que a través de este podrán conocer, en esencia, la calidad de los centros. Para ello, el art. 22.2 y 22.3 de la ley 14/2006 determinan qué datos han de recogerse en este registro: datos de actividad de los centros relativos al “número” de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos y el número de preembriones crioconservados que se conserven. Se trata, según parece, de datos de tipo numérico u objetivos para que los ciudadanos puedan comparar unos centros con otros y determinar en función de dichos datos objetivos la calidad de estos. La propia exposición de motivos establece que dichos datos deberán hacerse públicos al menos una vez al año. Por eso no se acaba de entender el contenido del artículo 9 del proyecto de Real Decreto dado que todo lo que se recoge en este son datos personales, de carácter sensible algunos (por ejemplo, datos terapéuticos o clínico epidemiológicos) en principio alejados del tipo de datos que recoge la ley 14/2006 para este registro y que además predica (art. 22.2 ley 14/2006) que habrán de hacerse públicos. No parece, por lo tanto, en principio, que los datos personales a qué se refiere el artículo 9 poder estar amparados por el artículo 22 de la ley 14/2006. Así, por ejemplo, aun cuando pueda ser beneficioso, en lo que esta AEPD no puede obviamente entrar, no parece que el registro que ahora se está comentando tenga por finalidad, según el art. 22 de la ley 14/2006, la contenida en la letra c) del art. 8 del proyecto: proporcionar información epidemiológica y el perfil sociodemográfico *de los usuarios* de las técnicas de reproducción asistida, cuestión está que en cuanto pueda concernir a datos personales deberá estar recogida en la ley.

El capítulo V del proyecto regula las características comunes de los registros nacionales en materia de reproducción asistida. El art. 14 especifica que la concreción, definición y contenido de los datos previstos en los apartados anteriores se establecerán, de entre los ya recogidos por los centros y servicios de reproducción asistida, en el manual de datos de los registros. Este manual de datos se podrá ampliar y modificar, de acuerdo con la evolución de las necesidades que puedan plantearse, mediante resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, (...) siempre que sean adecuados,

pertinentes y resulten necesarios para atender las finalidades definidas en los artículos 5, 8 y 11. Si bien se ha modificado ligeramente la redacción del artículo sobre la recogida en la versión inicial ya informada, en definitiva, la norma, un reglamento, difiere a otro reglamento de rango inferior (una resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) qué datos podrán ser tratados en el Sistema de los registros que se crean. Dicho precepto, en cuanto se refiera a datos de carácter personal (pues es posible que la expresión “datos” que utiliza no se refiera en todo caso a “datos personales”) sería inconstitucional (falta de rango suficiente), pues dicha injerencia tan sólo corresponde determinarla a una norma con rango de ley, como se ha expuesto detenidamente. No se explica, por otra parte, qué significa exactamente la expresión “concreción, definición y contenido de los datos previstos”. Como ya recogió la STC 292/2000, de 30 de noviembre:

*Y así será [se conculca la Constitución] cuando la Ley, que debe regular los límites a los derechos fundamentales con escrupuloso respeto a su contenido esencial, **se limita a apoderar a otro Poder Público para fijar en cada caso las restricciones que pueden imponerse a los derechos fundamentales**, cuya singular determinación y aplicación estará al albur de las decisiones que adopte ese Poder Público, quien podrá decidir, en lo que ahora nos interesa, sobre la obtención, almacenamiento, tratamiento, uso y cesión de datos personales en los casos que estime convenientes y esgrimiendo, incluso, intereses o bienes que no son protegidos con rango constitucional.*

*Por esta razón, cuando la Constitución no contempla esta posibilidad de que un Poder Público distinto al Legislador fije y aplique los límites de un derecho fundamental o que esos límites sean distintos a los implícitamente derivados de su coexistencia con los restantes derechos y bienes constitucionalmente protegidos, es irrelevante que la Ley habilitante sujete a los Poderes Públicos en ese cometido a procedimientos y criterios todo lo precisos que se quiera, incluso si la Ley habilitante enumera con detalle los bienes o intereses invocables por los Poderes Públicos en cuestión, o que sus decisiones sean revisables jurisdiccionalmente (que lo son en cualquier caso, con arreglo al art. 106 CE). Esa Ley habrá infringido el derecho fundamental porque no ha cumplido con el mandato contenido en la reserva de ley (arts. 53.1 y 81.1 CE), al haber renunciado a regular la materia que se le ha reservado, remitiendo ese cometido a otro Poder Público, frustrando así una de las garantías capitales de los derechos fundamentales en el Estado democrático y social de Derecho (art. 1.1 CE). **La fijación de los límites de un derecho fundamental, así lo hemos venido a decir en otras ocasiones, no es un lugar idóneo para la colaboración entre la Ley y las normas infra legales**, pues esta posibilidad de colaboración debe quedar reducida a los casos en los que, por exigencias prácticas, las regulaciones infra legales sean las idóneas*

*para fijar aspectos de carácter **secundario y auxiliares de la regulación legal** del ejercicio de los derechos fundamentales, siempre con sujeción, claro está, a la ley pertinente (SSTC 83/1984, de 24 de julio, FJ 4, 137/1986, de 6 de noviembre, FJ 3, 254/1994, de 15 de septiembre, FJ 5).*

(...)

*Es el legislador quien debe determinar cuándo concurre ese bien o derecho que justifica la restricción del derecho a la protección de datos personales y en qué circunstancias puede limitarse y, además, es él quien debe hacerlo mediante reglas precisas que hagan previsible al interesado la imposición de tal limitación y sus consecuencias. **Pues en otro caso el legislador habría trasladado a la Administración el desempeño de una función que sólo a él compete en materia de derechos fundamentales en virtud de la reserva de Ley del art. 53.1 CE, esto es, establecer claramente el límite y su regulación.***

No cabe por tanto que sea la propia Administración la que determine qué datos (personales) han de ser los tratados en dichos tratamientos de datos personales, siendo esta una labor del legislador, que en definitiva será quien haya de establecer las características del tratamiento, el responsable, las bases jurídicas de los tratamientos, y, sobre todo, las garantías adecuadas. En el art. 18 (capítulo VII, Tratamiento de los datos) se contienen algunas de estas garantías: (art. 18.4): *El acceso a los datos de los diferentes registros únicamente podrá realizarse para el cumplimiento de los fines previstos en los artículos 5, 8 y 11 de este real decreto.*, así como medidas de seguridad u organizativas; necesidad de utilizar mecanismos de identificación y autenticación para el acceso a los datos, o restricciones de acceso en función de la necesidad de conocer mediante autorización por los responsables técnicos de los centros. La necesidad de intervención del legislador, como ya se ha indicado hasta aquí, para evitar que pueda ser la administración quien pueda añadir o modificar qué datos (personales) tiene acceso a los registros; y en segundo lugar es el propio reglamento el que determina cuáles son los fines previstos para los registros, y por tanto podría variarlos sin intervención del legislador.

El art. 17 del nuevo proyecto de Real Decreto regla el “registro y la transmisión de las reacciones y efectos adversos a través del través del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida”. Se realiza una regulación, en principio distinta, de la información en materia de sistemas de biovigilancia (art. 35 del Real Decreto Ley 9/2014), que establece que dicha información se encauzará a través de la “red de coordinación de trasplantes”), pero el apartado 2 del art. 35 del Real Decreto ley determina, de manera no muy concreta, la posibilidad de que se regule “de forma distinta”, estableciendo ya la necesidad de que a través de dicho sistema de biovigilancia se habrá de “notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones

adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad”.

El art. 20 del proyecto trata de la “protección de datos”, centrándose en las medidas de índole técnica y organizativa necesarias para garantizar la seguridad de los datos; y determina que la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, como órgano encargado de la organización y gestión de los registros, tomará todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos recogidos, a los que tengan acceso terceros en aplicación del artículo 18.6 del presente real decreto, se hayan convertido en anónimos, a fin de que el donante, las parejas o mujeres receptoras o los usuarios de técnicas de reproducción asistida, ya no sean identificables. Nada hay que objetar, desde la perspectiva de la protección de datos personales, a esta regulación.

VII

El nuevo proyecto introduce una nueva Disposición Adicional Tercera dedicada íntegramente a la “Protección de Datos de carácter personal”, en que se recogen, de forma conjunta, las características, requisitos, bases de los tratamientos de datos, finalidades etc., derivadas de la normativa de protección de datos personales. A través de los diferentes informes de esta AEPD a los proyectos legislativos, el legislador ha ido introduciendo disposiciones de este tipo en las nuevas normas legales que regulan tratamientos de datos personales. Son de destacar en este momento la Ley 20/2022, de 19 de octubre, de Memoria Democrática (Disposición adicional décima), o la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte (Disposición adicional cuarta). Si bien esta AEPD considera una cláusula de este tipo un gran avance en cuanto a la regulación conjunta de las circunstancias de los tratamientos de datos personales (pues el art. 6.4 RGPD permite que la norma que regule el tratamiento contenga “disposiciones específicas para adaptar la aplicación de normas del presente Reglamento, entre otras: las condiciones generales que rigen la licitud del tratamiento por parte del responsable; los tipos de datos objeto de tratamiento; los interesados afectados; las entidades a las que se pueden comunicar datos personales y los fines de tal comunicación; la limitación de la finalidad; (...)), hay que recalcar, en primer lugar, que estas disposiciones adicionales citadas como ejemplo están incluidas en normas con rango de ley, que son las que regulan los tratamientos (específicamente, la ley orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte, puede contener datos de categorías especiales -datos de salud-). Y, en segundo lugar, como ya se ha insistido, la STC 76/2019, de 22 de mayo, es clara:

(...) el RGPD establece las garantías mínimas, comunes o generales para el tratamiento de datos personales que no son especiales. En cambio, no establece por sí mismo el régimen jurídico aplicable a los tratamientos de datos personales especiales, ni en el ámbito de los Estados miembros ni para el Derecho de la Unión. Por ende, tampoco fija las garantías que deben observar los diversos tratamientos posibles de datos sensibles, adecuadas a los riesgos de diversa probabilidad y gravedad que existan en cada caso; tratamientos y categorías especiales de datos que son, o pueden ser, muy diversos entre sí. El reglamento se limita a contemplar la posibilidad de que el legislador de la Unión Europea o el de los Estados miembros, cada uno en su ámbito de competencias, prevean y regulen tales tratamientos, y a indicar las pautas que deben observar en su regulación. Una de esas pautas es que el Derecho del Estado miembro establezca «medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado» [artículo 9.2.g) RGPD] y que «se ofrezcan garantías adecuadas» (considerando 56 RGPD).

En consecuencia, si bien esta AEPD considera favorablemente esta cláusula, en cuanto regula detalladamente las características de los tratamientos de datos personales que derivan de la normativa en materia de reproducción humana asistida, considera que debería de incluirse en una norma con rango de ley.

VIII

Esta AEPD desea mencionar que el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) establece expresamente (art. 3.1) que cuando un sistema de información trate datos personales le será de aplicación lo dispuesto en el RGPD y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, o, en su caso, la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales, el resto de normativa de aplicación, así como los criterios que se establezcan por la Agencia Española de Protección de Datos o en su ámbito competencial, por las autoridades autonómicas de protección de datos, sin perjuicio de los requisitos establecidos en el presente real decreto. Añade expresamente (art. 3.2) que, en estos supuestos, el responsable o el encargado del tratamiento, asesorado por el delegado de protección de datos, realizarán un análisis de riesgos conforme al artículo 24 del Reglamento General de Protección de Datos y, en los supuestos de su artículo 35, una evaluación de impacto en la protección de datos.

Esta Agencia viene recomendando repetidamente en sus informes que el prelegislador, en aquellos casos, como el presente, en que los tratamientos tienen como base jurídica el art. 6.1.c) o e) del RGPD (esto es, tratamientos

cuya base es una obligación legal o una misión de interés público), y venga establecida por el Derecho de la Unión o en el Derecho del Estado miembro que se aplique al responsable del tratamiento y tal Derecho regule la operación específica de tratamiento o conjunto de operaciones en cuestión, como sería el caso de las operaciones de tratamiento impuestas por el proyecto que se informa, haga uso de la posibilidad que establece el art. 35.10 RGPD de modo que sea el propio órgano proponente de la disposición general, en el curso del procedimiento de creación de la disposición de la norma (ley, real decreto etc.) quien realice una evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) como parte de una evaluación de impacto general en el contexto de la adopción de dicha base jurídica. Dicha EIPD habrá de incorporarse, como permite -casi debería decirse que lo impone, pero en cualquier caso no lo prohíbe- el art. 2.1, letra g), del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo. Este precepto es, además, suficientemente expresivo de la voluntad del legislador de incluir en la MAIN, dentro del concepto “Otros impactos”, el análisis del “impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma”.

g) Otros impactos: La memoria del análisis de impacto normativo incluirá cualquier otro extremo que pudiera ser relevante a criterio del órgano proponente, prestando especial atención a los impactos de carácter social y medioambiental, al impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y al impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma

Dicha EIPD no se ha llevado a cabo por el órgano proponente de la disposición general. Su realización permitiría que los responsables o encargados del tratamiento no tendrían la obligación de realizar dicha evaluación de impacto de datos personales (EIPD) prescrita en el art. 35 RGPD (y que el Real Decreto del ENS ha considerado asimismo obligatoria) precisamente por haberse llevado ya a cabo en el seno del proceso de gestación de la norma de carácter general.

Esta Agencia recuerda, asimismo, que el reiterado Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) establece que la política de seguridad del sistema de información deberá examinar y tener en cuenta “los riesgos que se derivan del tratamiento de los datos personales” (art. 12.1.f)), así como que en caso de que los sistemas de información traten datos personales (como es el caso), en todo caso, prevalecerán las medidas a implantar como consecuencia del análisis de riesgos y, en su caso, de la evaluación de impacto en caso de resultar agravadas respecto de las previstas en el citado real decreto (art. 3.3).

En definitiva, esta AEPD recomienda que se lleven a cabo, y se incorporen a la MAIN el análisis de riesgos (art. 24 RGPD) y la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (art. 35 RGPD), lo que permitirá, a la vista de ello, al propio prelegislador, determinar no sólo las medidas de seguridad necesarias en los sistemas de información, sino las garantías específicas que se requieran para afrontar los riesgos derivados del tratamiento de los datos que el proyecto de Real Decreto establece (ver art. 35.7.d) RGPD).

Es cierto que en el proyecto presentado a informe la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) refiere (página 29) la necesidad de que el responsable del tratamiento, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, realice, como establece el art. 3.2 citado del Real Decreto sobre el ENS, un análisis de riesgos, lo que se plasma en el apartado 3 de la Disposición Adicional (DA) Tercera del proyecto. Sin embargo, dicha DA Tercera no se refiere a la Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD), a la que sí hace referencia expresa la MAIN como una obligación del responsable del tratamiento. Esta AEPD no se opone, ciertamente, a dicha posibilidad de que sea el responsable quien realice el análisis de riesgos y la evaluación de impacto (véase art. 35.1 RGPD), pero recomienda que, en la medida en que sea posible, sea el propio prelegislador, utilizando la posibilidad prevista en el art. 35.10 RGPD, quien realice una EIPD como parte de la evaluación de impacto general que se ha de plasmar en la MAIN, de manera que sea el propio proyecto de disposición el que refleje las posibles medidas de seguridad o garantías que pudieran resultar aconsejables de esa EIPD para que esos tratamientos no interfieran más allá de lo estrictamente necesario en el derecho fundamental a la protección de datos personales de que disfrutan las personas físicas.