

0011/2024

I

El proyecto de Real Decreto tiene por objeto la regulación de la promoción de productos sanitarios dirigida a profesionales sanitarios y la regulación de los procedimientos para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público en general.

En la norma proyectada existen previsiones que hacen que se vayan a someter a tratamiento datos de carácter personal, por ejemplo, en el Artículo 5, bajo la denominación “Promoción de los productos a los profesionales sanitarios”, en su apartado 6 se establece que para acceder a las páginas web donde se incluya información promocional, se realice dicho acceso mediante un registro que recogerá al menos nombre, apellidos, correo electrónico y profesión.

Y en el Artículo 12 bajo la denominación “Procedimientos para el control de la publicidad de productos sanitarios dirigidos al público”, en su apartado 1, sobre la “declaración responsable previa a la difusión”, en la letra b) establece el contenido de la declaración responsable, en el que consta información que se ha de considerar datos de carácter personal, y en términos similares, en su apartado 2 sobre la “autorización previa a la difusión”, en la letra b) establece el contenido de la solicitud de autorización, en el que también consta información que se ha de considerar datos de carácter personal.

De esta primera aproximación a la norma proyectada se deduce que se van a producir tratamientos de datos de carácter personal, que hacen que se aplique el marco jurídico actual en materia de protección de datos.

En efecto, en lo que a la materia de protección de datos personales se refiere, la norma a la que debe ajustarse el proyecto de real decreto sometido a consulta es 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD en lo sucesivo) y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD en lo sucesivo).

II

Como se ha indicado antes, en la norma proyectada existen previsiones que hacen que se vayan a someter a tratamiento datos de carácter personal. Los titulares de esos datos serán de un lado profesionales sanitarios destinatarios de la información o promoción de los productos sanitarios, y de otro las personas físicas o personas jurídicas (en este caso, los datos personales serán los de sus representantes legales) que pretendan realizar acciones publicitarias de productos sanitarios dirigidas al público cuya actividad está sometida a autorización administrativa.

Pues bien, deber recordarse que el ámbito protector del RGPD también se extiende a las personas físicas que representan a las personas jurídicas, al no establecer ninguna exclusión en este sentido, pues sus datos personales deben ser tratados en las relaciones que aquellas establezcan con terceros.

En este sentido en el Informe 4/2021 de esta AEPD, se indicaba que *“quedan excluidas de la aplicación de la normativa sobre datos personales las personas jurídicas, pero su ámbito protector se extiende a las personas físicas que las representan, cuyos datos personales deben ser tratados con sujeción a lo previsto en el RGPD y la LOPDGDD”*.

De igual modo procede citar lo indicado en la LOPDGDD en su artículo 19 al analizar el tratamiento de los datos de personas que prestan servicios en personas jurídicas, en concreto al analizar la base jurídica que legitima el tratamiento de datos personales de contacto, de empresarios individuales y de profesionales liberales, y que bajo el paraguas del apartado 6.1 f) del RGPD (la presunción de la concurrencia de interés legítimo) permite el tratamiento de los datos de contacto de éstos, si bien únicamente para localización profesional y para entablar relaciones con la persona jurídica en la que el afectado preste su servicios.

En el caso que se plantea en el proyecto sometido a informe, el artículo 9, bajo la denominación “Publicidad de los productos dirigida al público”, establece que

dicha publicidad requerirá “*autorización previa por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, según su ámbito de difusión*”; en consecuencia esa autoridad sanitaria necesita, lógicamente, realizar el tratamiento de datos personales de las personas físicas que representan a las personas jurídicas solicitantes de dicha autorización. Es decir, el órgano de la administración sanitaria que tramite el procedimiento de autorización necesitará tratar esos datos para entablar relaciones (administración pública-administrado) con la persona jurídica en cuestión.

No obstante lo anterior, y sin perjuicio del análisis de la base jurídica que legitima el presente tratamiento, es preciso señalar que el artículo 19 de la LOPDGDD establece una presunción de interés legítimo que no opera como base jurídica en este caso, ya que el artículo 6.1 RGPD excluye expresamente la concurrencia del interés legítimo para los tratamientos que se realicen por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones, sin embargo es objeto de cita a efectos explicativos ya que la finalidad para la que se van a tratar los datos personales de los representantes de entidades coincide plenamente con las expresadas en el precepto, que no es otra que para ser identificados/localizados, y poder entablar los canales de comunicación necesarios en el procedimiento administrativo en cuestión y de las circunstancias que se deriven de la misma.

III

El artículo 5 del RGPD recoge los “Principios relativos al tratamiento” al disponer lo siguiente:

1. Los datos personales serán:

a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»);

b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);

c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»);

d) exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan («exactitud»);

e) mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado («limitación del plazo de conservación»);

f) tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»).

En cuanto al principio de licitud, debe acudirse a lo indicado en el artículo 6 del RGPD y en concreto a lo dispuesto en el apartado 1, letras c) y e), a cuyo tenor:

1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones: (...)

c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;(...)

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;

El Considerando 45 del RGPD señala que “Cuando se realice en cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, o si es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en

el ejercicio de poderes públicos, el tratamiento debe tener una base en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.”

Por su parte la LOPDGDD establece en su artículo 8 bajo la denominación Tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos” dispone lo siguiente:

1. El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una obligación legal exigible al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando así lo prevea una norma de Derecho de la Unión Europea o una norma con rango de ley, que podrá determinar las condiciones generales del tratamiento y los tipos de datos objeto del mismo así como las cesiones que procedan como consecuencia del cumplimiento de la obligación legal. Dicha norma podrá igualmente imponer condiciones especiales al tratamiento, tales como la adopción de medidas adicionales de seguridad u otras establecidas en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679.

2. El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1 e) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando derive de una competencia atribuida por una norma con rango de ley.”

Teniendo en cuenta lo anterior, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus artículos 27 y 102, establece lo siguiente:

Artículo veintisiete.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.

Artículo ciento dos.

1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las

exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

A su vez, el art. 76, citado, de la ley 9/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dice así:

Artículo 76. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán

constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Teniendo en cuenta que el Sistema Nacional de Salud está integrado por las diferentes Comunidades Autónomas que tienen transferidas las competencias en dicha materia y por la Administración General del Estado, y que dichas administraciones públicas ejercen funciones en el control de la publicidad de productos sanitarios, sin perjuicio de las competencias de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, se puede afirmar que el tratamiento de datos que se deriva de la aplicación de la norma proyectada encontraría su legitimación en el artículo 6.1 c) y e) RGPD, y en el artículo 8.2 de la LOPDGDD, dependiendo si el tratamiento lo realiza la Administración en el ejercicio de sus competencias (así, por ejemplo, la recogida de las declaraciones responsables a que se refiere el art. 12 de la norma proyectada, que estaría amparada en el art. 6.1.e) RGPD), o la norma obligue a terceros a tratar datos personales, (como es el caso del registro previsto de profesionales para entrar en una web de información de medicamentos, regulado en el art. 5.6 del proyecto), ya que se impondría por vía normativa una obligación de control al responsable del tratamiento.

IV

Así pues, los tratamientos de datos que se derivan de la aplicación de la norma proyectada se pueden dividir en dos grandes conjuntos: por un lado, el de los profesionales sanitarios, a quien se dirige “información y promoción” y por otro el de las personas físicas, que o bien directamente o por ser representantes de personas jurídicas, van a realizar “publicidad y propaganda comercial” y que tienen que participar en el procedimiento administrativo para obtener la correspondiente autorización teniendo que presentar una declaración responsable y también la correspondiente solicitud.

Así se desprende a tenor de lo indicado en sus artículos 5 y 12:

Artículo 5. Promoción de los productos a los profesionales sanitarios.

1. La promoción de productos a profesionales sanitarios no requerirá autorización por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, ni la presentación de una declaración responsable ante las mismas.

(...)

6. En las páginas web donde se incluya información promocional, se deberá incluir una advertencia que indique que esta información está restringida a profesionales sanitarios. El responsable del sitio web garantizará que la promoción de los productos o la información técnica y científica se incluya dentro de un contexto profesional y que el acceso se realice mediante un registro, con al menos los siguientes datos: nombre y apellidos, correo electrónico y profesión. El responsable del sitio web custodiará los datos proporcionados, cumpliendo la legislación vigente sobre protección de datos personales. (El subrayado es nuestro)

Artículo 12. Procedimientos para el control de la publicidad de productos dirigidos al público.

1. Declaración responsable previa a la difusión.

a) Toda persona física o jurídica que vaya a efectuar publicidad de los productos recogidos en el anexo II, y cuya publicidad tenga un bajo impacto en la salud, antes de la difusión del material publicitario, efectuará una declaración responsable ante la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, en la que manifieste que el producto cumple la normativa para su comercialización y que los mensajes publicitarios que incluye el material se ajustan completamente a los requisitos establecidos en la normativa para su difusión y a los requisitos esenciales del producto que se publicita.

(...)

b) La declaración responsable contendrá la siguiente información y/o documentación:

1ª Datos del responsable de la publicidad: Nombre o razón social y domicilio o sede social, NIF o NIE o CIF y lugar a efectos de notificaciones; y en el caso en el que la declaración sea firmada por su representante legal, los datos correspondientes a este. (El subrayado es nuestro)

(...)

2. Autorización previa a la difusión.

a) Toda persona física o jurídica que vaya a efectuar la publicidad de los productos, cuya publicidad puede tener alto impacto en la salud y que no están recogidos en el Anexo II, debe solicitar una autorización previa a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, en la que se manifieste que el producto cumple los requisitos establecidos en la normativa para su comercialización. El procedimiento y los plazos de resolución de la solicitud de autorización seguirán lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

(...)

b) La solicitud de autorización contendrá la siguiente información y/o documentación:

1ª Datos de la persona responsable de la publicidad: Nombre o razón social y domicilio o sede social, NIF o NIE y lugar a efectos de notificaciones; y, en el caso en el que la declaración sea firmada por su representante legal, los datos de este. (El subrayado es nuestro)

Pues bien, comenzando por estos últimos, referidos a los datos tratados en el marco del procedimiento de autorización y de presentación de la declaración responsable para el control de la publicidad dirigida al público (artículo 12.1 y 2), desde la perspectiva de la protección de datos y en especial de los principios de transparencia, minimización y limitación de la finalidad antes referidos, debe indicarse lo siguiente:

En cuanto a la transparencia, el artículo 12 del RGPD regula de qué modo o manera se debe proporcionar la información, es decir, qué características o cualidades debe tener la información que se ofrece a los titulares de los datos personales que van a ser objeto de tratamiento; y en el artículo 13 y en su caso, artículo 14, ambos del RGPD, se muestra el contenido material de la información que ha de proporcionarse al titular de los datos. Es decir, qué elementos debe contener la información que se ofrezca al titular de los datos que van a ser objeto de tratamiento.

Por su parte, el artículo 11 de la LOPDGDD, bajo la rúbrica “Transparencia e información al afectado”, establece un sistema de información por capas que el

responsable del tratamiento puede utilizar a los efectos de cumplir con las obligaciones que se derivan de los artículos 13 y 14 del RGPD.

Dicha información sería necesario proporcionarla a los interesados de quienes se recogen datos (esto es, de las personas que efectúen las declaraciones responsables a que se refieren el art.12). Pues bien, en la norma proyectada no se encuentra ninguna previsión, ni en el articulado ni, en su caso, a través de anexos en los que se pudieran determinar los modelos de declaración responsable y solicitud de autorización, o información alguna destinada a cumplir el principio de transparencia y el derecho a la información en los términos indicados para los distintos tratamientos que se derivan de la aplicación de la presente norma. Esta Agencia sugiere la inclusión de dicha información a proporcionar a dichas personas, en el lugar que se estime adecuado de la norma de manera que el responsable del tratamiento pueda dar cumplimiento a dichas obligaciones de información a los interesados.

En cuanto a los principios de minimización y limitación de la finalidad, teniendo en cuenta que los datos objeto de tratamiento son meramente identificativos a los efectos de constatar quién presenta, bien la declaración responsable bien la solicitud de autorización, dicho tratamiento se considera conforme a los citados principios y de acuerdo con el Considerando 39 RGPD, según el cual *–[l]os datos personales solo deben tratarse si la finalidad del tratamiento no pudiera lograrse razonablemente por otros medios.*

En conclusión, respecto de este tratamiento referido a la declaración responsable y a la solicitud de autorización no se realizan consideraciones adicionales.

V

Por otro lado, respecto del tratamiento de los datos personales de los profesionales sanitarios que se deriva del artículo 5.6 de la norma proyectada, hay que indicar que se prevé que para acceder a las páginas web donde se incluya información promocional se realice dicho acceso mediante un registro que recogerá al menos nombre, apellidos, correo electrónico y profesión.

En concreto, el precepto indica que:

6. En las páginas web donde se incluya información promocional, se deberá incluir una advertencia que indique que esta información está restringida a profesionales sanitarios.

El responsable del sitio web garantizará que la promoción de los productos o la información técnica y científica se incluya dentro de un contexto profesional y que el acceso se realice mediante un registro, con al menos los siguientes datos: nombre y apellidos, correo electrónico y profesión. El responsable del sitio web custodiará los datos proporcionados, cumpliendo la legislación vigente sobre protección de datos personales.

En primer lugar, cabe señalar que establecimiento de un sistema de control en el acceso a la información y promoción dirigida a profesionales sanitarios puede resultar de lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo artículo 76.2 requiere que dicha información vaya dirigida “en exclusividad a profesionales sanitarios”.

Sin embargo, de dicho artículo no se establece la obligación de crear un registro en las páginas web como propone la norma proyectada, sino que lo que se establece es que *la información promocional, información técnica y científica* se dirija en exclusividad a profesionales sanitarios. Esa exclusividad no supone *per se*, la exclusión de terceros que, no siendo profesionales sanitarios tengan interés en acceder a dicha información. Y que es lo que sucedería al establecer el registro web junto a la necesidad de tratar los datos de profesionales sanitarios.

Es decir, **lo esencial es que en la norma quede clara la obligación de que la información promocional tenga en exclusiva a esos destinatarios -los profesionales sanitarios- y, luego la concreción sobre el modo o manera de cumplirla recaerá en aquellas personas físicas o jurídicas que proporcionan dicha información promocional y que son destinatarios de la norma proyectada.**

Ahora bien, si se estima necesario incluir en la norma determinadas medidas para cumplir dicha obligación y éstas suponen un tratamiento de datos de carácter personal, -ya sea a través de un registro web, ya sea a través de otra forma- deben estar justificadas en el sentido de que sirven a tal cometido de manera eficaz y a su vez que resultan conforme al principio de

proporcionalidad, por cuanto suponen una injerencia en el derecho a la protección de datos de los afectados. (STC 14/2003 de 28 de enero).

Algo que no podemos considerar así, tal como se desprende del contenido de la norma proyectada en general y de la actual redacción del precepto en particular.

Partiendo de que no se justifica la razón por la que se establece la existencia de dicho registro en la web, hay que indicar que se deja a juicio de dicho titular de la página web aspectos fundamentales del tratamiento, como la cantidad de datos a recabar, por cuanto se indica “al menos los siguientes datos”, (lo que no se considera conforme, en virtud del principio de minimización de datos). La norma debería de establecer cuáles son los datos que considera imprescindibles para el tratamiento, sin que quepa una expresión genérica, como “al menos”.

En cuanto a la eficacia de la medida, tampoco se explica cómo se acreditaría tal condición de “profesional sanitario”, lo que tiene también incidencia en el principio de exactitud de los datos.

De igual modo no se considera suficiente que la norma se limite a señalar que: *El responsable del sitio web custodiará los datos proporcionados, cumpliendo la legislación vigente sobre protección de datos personales*. Esa obligación ya resulta de la propia normativa de protección de datos, y no añade ninguna peculiaridad al tratamiento.

Lo esencial desde este punto de vista es que los interesados cuyos datos son tratados, en este caso los profesionales sanitarios que acceden a información sepan la finalidad del tratamiento para que se le requieren los datos, si se van a ceder a alguien, plazos de conservación o las medidas para garantizar un tratamiento lícito y equitativo, etc., lo cual no resulta del proyecto, entre otras cosas porque no ha habido un análisis de los riesgos de dicho tratamiento de datos, o al menos no se ha proporcionado.

VI

De acuerdo con lo expuesto, se observa por tanto que la norma proyectada tiene una notable incidencia en el tratamiento de datos personales, y que adolece de un análisis de riesgos a tal fin.

Pues bien, es un criterio reiterado de esta Agencia que, en aquellas regulaciones con especial incidencia en protección de datos personales, se incluya una regulación específica a tal efecto y se realice el correspondiente análisis de riesgos y evaluación de impacto en protección de datos y se incluya al menos en la Memoria de análisis de Impacto Normativo (MAIN).

En el presente caso, se ha puesto de manifiesto las carencias en la regulación analizada sobre aspectos esenciales que se deberían haber tenido en cuenta al imponer la existencia de un registro en las páginas web que promocionen o informen sobre productos sometidos a la norma proyectada, y que de haberse llevado a cabo el correspondiente análisis de riesgos y en su caso evaluación de impacto, dichos aspectos hubieran sido objeto de valoración.

Así, en el Informe de esta Agencia de 28/2023 se indicaba a este respecto que:

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 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 es el caso de las operaciones de tratamiento que derivan del 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 un análisis de riesgos y en su caso 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 (esto es, que analice en la MAIN los impactos en materia de protección de datos junto con el resto de impactos a que normalmente se refiere la MAIN: por razón de género, en las familias etc.). 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

Dicho análisis de riesgos o la EIPD no se ha llevado a cabo por el órgano proponente del proyecto, ni la MAIN hace referencia, en su apartado de Análisis de Impactos, a Impactos por razón de protección de datos personales. Esta AEPD sugiere que se realice dicha EIPD y se incorpore a la MAIN de modo que se pueda establecer en el expediente el riesgo/impacto que supone para los interesados los tratamientos de datos personales en la materia regulada, y puedan preverse las medidas organizativas o de seguridad etc. necesarias para minorar los riesgos derivados de dichos tratamientos.

Sin embargo, y como también ha mantenido esta AEPD, en el momento en que se procede por una norma jurídica a regular tratamientos, los responsables o encargados de los tratamientos estarán obligados a aplicar dicha norma, por lo que previamente será necesario determinar que la misma es conforme con la normativa de protección de datos personales. La realización de los citados Análisis de riesgo, y en su caso EIPD, 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. 35.1 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.

Por su parte, el artículo 3 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, bajo la denominación *Sistemas de información que traten datos personales*, dispone lo siguiente:

1. Cuando un sistema de información trate datos personales le será de aplicación lo dispuesto en 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) 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.

2. 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.

Por lo tanto, sería recomendable que se realizara un análisis de riesgos y se desarrollara una evaluación de impacto en materia de protección de datos, recogiendo sus conclusiones en la MAIN y cuyo resultado permitiera al consultante valorar la redacción del artículo 5.6 de la norma proyectada a la luz de las conclusiones de dichos documentos.