

0044/2024

I

El proyecto de Real Decreto tiene por objeto la regulación de las actividades de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) en tanto estén dirigidas específicamente a informar decisiones de la administración relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias.

Con esta regulación, se desarrolla el denominado «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» que se despliega a través de las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», constituidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para los medicamentos y la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) para el resto de las tecnologías. Asimismo, se configura un órgano para la gobernanza del sistema y dos estructuras para el posicionamiento de las tecnologías denominadas «Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias». Se adopta, por tanto, una metodología común y coordinada que da continuidad a lo dispuesto en el Reglamento 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, y amplía el alcance de la evaluación al incluir aspectos de competencia exclusiva de los Estados miembros como la categorización del efecto relativo, la evaluación económica complementaria y finalmente el posicionamiento de la tecnología.

El citado proyecto de Real Decreto consta de una parte expositiva, veintisiete artículos divididos en cuatro capítulos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y tres disposiciones finales.

El preámbulo del proyecto de Real Decreto expone que este responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en su artículo 129.

Asimismo expone que el desarrollo normativo es plenamente congruente con el ordenamiento jurídico europeo y nacional y, en concreto, el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, redundando en una mayor seguridad jurídica, dotando de coherencia y estabilidad al marco normativo en esta materia.

En la tramitación de la referida norma proyectada se ha sustanciado el trámite de consulta pública previa de conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

II

En cuanto a la adecuación al marco jurídico actual en materia de protección de datos (RGPD y LOPDGDD principalmente) debe indicarse que si bien la norma proyectada se trata de una norma de carácter organizativo, ya que aborda la estructura y funciones del aparato consultivo en que se concreta el “Sistema

para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias” -entendido como aquellas estructuras, organismos u organizaciones que participan en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) (artículo 3 del proyecto)-, cualquier tratamiento de datos personales derivado de la aplicación de la misma, debe observar el citado marco normativo.

La norma proyectada atribuye una serie de funciones al aparato en que se constituye el Sistema de Evaluación, que podrían someter a tratamiento no solo datos de carácter personal, sino también información susceptible de ser calificada como categorías especiales de datos (principalmente datos de salud).

III

Conviene indicar que el RGPD extiende su protección, tal y como establece su artículo 1.2, a los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales, definidos éstos en su artículo 4.1 como *“toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); 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.”*

Asimismo, debemos acudir a la definición de 5) «seudonimización»: *el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas*

destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable;

En este sentido el Considerando 26 indica que los datos seudonimizados se sitúan bajo la aplicación del RGPD; sin embargo *los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación.*

La seudonimización también se aborda en los Considerandos 28 y 29 del RGPD a cuyo tenor:

(28) La aplicación de la seudonimización a los datos personales puede reducir los riesgos para los interesados afectados y ayudar a los responsables y a los encargados del tratamiento a cumplir sus obligaciones de protección de los datos. Así pues, la introducción explícita de la «seudonimización» en el presente Reglamento no pretende excluir ninguna otra medida relativa a la protección de los datos.

(29) Para incentivar la aplicación de la seudonimización en el tratamiento de datos personales, debe ser posible establecer medidas de seudonimización, permitiendo al mismo tiempo un análisis general, por parte del mismo responsable del tratamiento, cuando este haya adoptado las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar que se aplique el presente Reglamento al tratamiento correspondiente y que se mantenga por separado la información adicional para la atribución de los datos personales a una persona

concreta. El responsable que trate datos personales debe indicar cuáles son sus personas autorizadas

Por otra parte, en cuanto al concepto de tratamiento, el artículo 4.2 del RGPD considera como «tratamiento»: *cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción;*

Pues bien, y sin perjuicio del cumplimiento de los restantes principios del tratamiento (art. 5 RGPD), para someter a tratamiento datos personales ha de cumplirse el principio de licitud, es decir, encontrar un supuesto de legitimación en el artículo 6.1 del RGPD.

IV

En cuanto a las categorías especiales de datos, y el régimen jurídico que regula su tratamiento, debemos acudir al artículo 9.1 RGPD, que establece una prohibición general del tratamiento de categorías especiales de datos, entre las que incluye datos relativos a la salud, sin perjuicio del sistema de excepciones a la prohibición que se prevé en su apartado 2.

El RGPD define, art. 4.15), «datos relativos a la salud» 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.*

El concepto de “dato relativo a la salud” del art. 4.15) RGPD es un concepto autónomo de derecho europeo que ha de ser objeto de interpretación uniforme en toda la UE.

Tal y como expresa el TJUE (véanse apartados 81 y ss. de la STJUE de 22 de junio de 2021, C-439/19),

81 A este respecto, procede recordar que el tenor de una disposición de Derecho de la Unión que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance debe normalmente ser objeto de una interpretación autónoma y uniforme en toda la Unión (sentencias de 19 de septiembre de 2000, Linster, C 287/98, EU:C:2000:468, apartado 43, y de 1 de octubre de 2019, Planet49, C 673/17, EU:C:2019:801, apartado 47).

El RGPD no contiene ninguna remisión al derecho nacional acerca del concepto de “datos relativos a la salud”, por lo que el alcance de este habrá de ser objeto de interpretación uniforme en el seno de la UE. Por ello, la interpretación acerca del concepto y el alcance de “datos relativos a la salud” no puede ser diferente en un Estado miembro que en otro.

De manera algo más extensa, el Considerando (35) establece:

Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo; todo número, símbolo o dato

asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.

Acoge pues, el RGPD, un concepto *amplio* de “dato relativo a la salud”, incluyendo el “riesgo” de padecer enfermedades (futuras), y, por lo tanto, aunque no exista tal enfermedad hoy, o ni siquiera llegue a materializarse efectivamente ese “riesgo” (sujeto, como tal riesgo de salud, a una probabilidad) en el futuro.

Sobre la necesidad de interpretar dicho concepto de una manera amplia, véase STJUE de 1 de agosto de 2022, C-184/20, apartados 124 a 128). Así:

125 Además, una interpretación amplia de los conceptos de «categorías especiales de datos personales» y de «datos sensibles» se ve respaldada por el objetivo de la Directiva 95/46 y del RGPD, a que se ha hecho mención en el apartado 61 de la presente sentencia, de asegurar un alto nivel de protección de las libertades y de los derechos fundamentales de las personas físicas, en particular, de su intimidad, en relación con el tratamiento de los datos personales que las afectan (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de noviembre de 2003, Lindqvist, C-101/01, EU:C:2003:596, apartado 50).

126 Más aún, la interpretación contraria se opondría a la finalidad del artículo 8, apartado 1, de la Directiva 95/46 y del artículo 9, apartado 1, del RGPD, que consiste en garantizar una mayor protección frente a tales tratamientos, que, en atención a la particular sensibilidad de los datos objeto de ellos, pueden constituir, como se desprende del considerando 33 de la Directiva 95/46 y del considerando 51 del RGPD, una injerencia especialmente grave en los derechos fundamentales al respeto de la vida privada y a la protección de los datos personales, garantizados por los artículos 7 y 8 de la Carta [véase, en este sentido, la sentencia de 24 de septiembre de 2019, GC y otros (Retirada de enlaces a datos sensibles), C-136/17, EU:C:2019:773, apartado 44].

Para poder someter a tratamiento datos de salud, y en consecuencia, levantar la prohibición de tratamiento a la que hace referencia el apartado 1 del citado artículo 9 del RGPD, debemos aplicar alguna de las excepciones que se recogen en el apartado 2 del citado precepto. Debiendo destacarse aquí el apartado i):

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional.

Por su parte, la Disposición Adicional Decimoséptima LOPDGDD añade que

“se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo” y a continuación recoge varias leyes, que tal como se ha dicho en nuestro Informe 101/2019 podrían también legitimar el tratamiento de datos de salud en otras que expresamente no se citen. Dicho esto, el precepto recoge, entre otras, las siguientes:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (...)*
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (...)*
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.*
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. (...)*
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. (...)*

Así, una vez levantada la prohibición de tratamiento por aplicación del apartado 2 del artículo 9, deberá encontrarse un supuesto de legitimación de los previstos en el artículo 6.1 del RGPD.

En este caso, el posible tratamiento de datos de salud estaría amparado tanto en las normas nacionales que se acaban de citar como en el Reglamento 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, lo que no obsta a que deba adecuarse a los restantes principios del tratamiento de datos que se citan a continuación.

V

Teniendo en cuenta el régimen jurídico que se acaba de exponer, en aplicación de la norma proyectada podrían, según los casos, tratarse datos de salud directa o indirectamente al realizar la evaluación de las tecnologías sanitarias.

En efecto, en el artículo 9 del proyecto, que aborda los “*Aspectos generales de la evaluación clínica*”, se indica en sus apartados 3, 4 y 6 lo siguiente:

3. El proceso de delimitación del ámbito se hará de forma participativa y tendrá en cuenta las observaciones recibidas de las personas pacientes, las expertas clínicas y otras expertas pertinentes, además de la información proporcionada por el desarrollador de la tecnología sanitaria

4. Las evaluaciones se basarán en o, en el caso de productos sanitarios u otras tecnologías, tendrán en cuenta un expediente que contenga informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba completos y actualizados, presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias para evaluar los parámetros incluidos en el ámbito de evaluación previamente definido.

(...)

6. Se tendrá en cuenta la perspectiva del paciente en la fase de evaluación, para informar sobre el impacto en la calidad de vida relacionada con la salud de la enfermedad y las opciones terapéuticas, incluyendo también elementos como el retraso diagnóstico, así como la atención de la propia patología.

Se desconoce en qué medida y de qué manera se concretan las *observaciones de personas pacientes*, o en qué puede consistir *las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba completos y actualizados*.

Teniendo en cuenta la finalidad de la evaluación general de las tecnologías sanitarias, deben ponerse en conexión con el principio de minimización y

aquellas medidas derivadas de la protección de datos por desde el diseño y por defecto.

El principio de minimización (artículo 5.1 c) del RGPD, nos indica que los datos personales *serán adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados* y en relación con dicho principio, la protección de datos desde el diseño y por defecto (artículo 25 RGPD) consiste en que:

- 1. Teniendo en cuenta el estado de la técnica, el coste de la aplicación y la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad que entraña el tratamiento para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento aplicará, tanto en el momento de determinar los medios de tratamiento como en el momento del propio tratamiento, medidas técnicas y organizativas apropiadas, como la seudonimización, concebidas para aplicar de forma efectiva los principios de protección de datos, como la minimización de datos, e integrar las garantías necesarias en el tratamiento, a fin de cumplir los requisitos del presente Reglamento y proteger los derechos de los interesados.*
- 2. El responsable del tratamiento aplicará las medidas técnicas y organizativas apropiadas con miras a garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento. Esta obligación se aplicará a la cantidad de datos personales recogidos, a la extensión de su tratamiento, a su plazo de conservación y a su accesibilidad. Tales medidas garantizarán en particular que, por defecto, los datos personales no sean accesibles, sin la intervención de la persona, a un número indeterminado de personas físicas.*

Por su parte, el Considerando 39 del RGPD, considera que *Los datos personales solo deben tratarse si la finalidad del tratamiento no pudiera lograrse razonablemente por otros medios*, y el Considerando 78 del RGPD, indica que: *A fin de poder demostrar la conformidad con el presente Reglamento, el responsable del tratamiento debe adoptar políticas internas y aplicar medidas que cumplan en particular los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto. Dichas medidas podrían consistir, entre otras, en reducir al máximo el tratamiento de datos personales, seudonimizar lo antes posible los datos personales, dar transparencia a las funciones y el tratamiento de datos personales, permitiendo a los interesados supervisar el tratamiento de datos y al responsable del tratamiento crear y mejorar elementos de seguridad (...)*

En consecuencia y teniendo en cuenta que el citado precepto aborda los aspectos generales de la evaluación clínica, se propone que se incluya un apartado en dicho artículo que establezca la obligación de que la información que contenga la evaluación y que pueda ser considerada dato de carácter personal, (ordinario o de salud) se realice de forma anonimizada, y en su defecto si no es posible cumplir la finalidad de la ETS, de manera seudonimizada.

Así, de acuerdo con la interpretación sistemática de la norma, que parte de aspecto generales a otros concretos, resultaría también de aplicación a lo indicado en los artículos siguientes referidos a aspectos específicos de la evaluación clínica de los medicamentos (artículo 10), aspectos específicos de la evaluación clínica de los productos sanitarios (artículo 11), y aspectos específicos de la evaluación clínica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (artículo 12), así como para la evaluación de los aspectos no clínicos (artículo 13).

VI

El artículo 18 de la norma proyectada, bajo la denominación “Uso de datos y datos en vida real” establece que se posibilitará el uso de datos en salud, *para aprovechar el potencial que ofrece el intercambio, uso y reutilización de datos sanitarios en beneficio de las personas pacientes, las investigadoras, las innovadoras y las reguladoras dentro de un sistema coherente, fiable, eficiente y garantista, siguiendo la normativa pertinente según el Reglamento europeo del Espacio de datos en salud y la correspondiente normativa de desarrollo nacional.*

En este punto debe indicarse que la referencia normativa que se hace al Reglamento europeo del Espacio de datos en salud remite a una norma que a la fecha de este Informe no ha sido aun promulgada formalmente o publicada en el DOUE, si bien la propuesta de la Comisión ha sido aprobada ya por el Parlamento Europeo.

La referencia debería de hacerse al Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, así como al resto de normativa aplicable (no sólo nacional de desarrollo), sino también al resto del marco jurídico europeo en materia de utilización de datos, como es el Reglamento 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos, y el Reglamento 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de diciembre de 2023, sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización.

VII

También hay que hacer mención a lo dispuesto en el artículo 26 referido a “Garantías de transparencia y conflicto de intereses” pues de su aplicación se deriva el tratamiento de datos personales de aquellas personas que participen en el “Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias”. Por un lado, se indica que *“listado de miembros de los grupos, de los participantes en las reuniones y en las evaluaciones será público”* (apartado 2) y por otro se prevé que éstos realicen una *“declaración de sus intereses económicos y de otro tipo”* (apartado 4), así como que *“todos los participantes declararán, antes de cada reunión, cualquier interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del orden del día”*.

En los apartados 7 y 8 se hace expresa mención a la normativa de protección de datos personales al indicar que:

7. El Ministerio de Sanidad publicará las directrices de participación de terceros y los modelos de declaración de conflicto de interés, así como las normas para la aplicación del presente artículo que, en todo caso, se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, en concreto, a la disposición adicional séptima relativa a la identificación de los interesados en las notificaciones por medio de anuncios y publicaciones de actos administrativos.

8. El tratamiento de estos datos por parte del Ministerio de Sanidad estará circunscrito al cumplimiento del artículo 6.1, letra c) del Reglamento General de Datos, siendo el necesario para el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021

El primer apartado del precepto debería de incluir, antes de citar a la Ley Orgánica 3/2018, al RGPD (Reglamento UE 679/2018), por ser esta la norma esencial a la que han de ceñirse los tratamientos de datos personales.

Pues bien, el artículo 6.1 c) del RGPD otorga licitud al tratamiento de datos personales cuando *“el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento”*.

La norma proyectada identifica las normas en de las que se deriva la obligatoriedad del tratamiento. En este sentido 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.

Las normas en las que la norma proyectada basa el cumplimiento de la obligación legal (artículo 6.1 c) RGPD) indican lo siguiente.

Por un lado, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que en su artículo 4, bajo la denominación “Garantías de independencia” dispone que:

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. (...)

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de

Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Y por otro, el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021, que en su artículo 5, bajo la denominación “Transparencia y conflicto de intereses” dispone que:

- 1. El Grupo de Coordinación llevará a cabo sus actividades de manera independiente, imparcial y transparente.*
- 2. Los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que participen en cualquier trabajo conjunto no tendrán ningún interés económico o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad.*
- 3. Los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos harán una declaración de sus intereses económicos y de otro tipo, y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario. Revelarán cualquier otro hecho del que lleguen a tener conocimiento y del que sea razonable esperar de buena fe que suponga u origine un conflicto de intereses.*
- 4. Los representantes que participen en las reuniones del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos declararán, antes de cada reunión, cualquier interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del orden del día. Cuando la Comisión decida que un interés declarado constituye un conflicto de intereses, el representante en cuestión no participará en ningún debate ni toma de decisión, ni obtendrá información alguna sobre ese punto del orden del día. Estas declaraciones de los representantes y la decisión de la Comisión se harán constar en el acta resumida de la reunión.*
- 5. Los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes declararán cualquier interés económico o de otro tipo que sea pertinente*

para el trabajo conjunto en el que vayan a participar. Dichas declaraciones y toda medida adoptada en consecuencia se harán constar en el acta resumida de la reunión y en los documentos finales del trabajo conjunto de que se trate.

6. Los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos, así como los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que participen en los trabajos de cualquier subgrupo estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de secreto profesional.

7. La Comisión establecerá las normas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra a), y, en particular, las normas para la evaluación de los conflictos de intereses a que se refieren los apartados 3, 4 y 5 del presente artículo y las medidas que deban adoptarse en caso de conflicto de intereses existente o potencial.

Si bien el tratamiento de datos consistente en *la publicación del listado de miembros de los grupos, de los participantes en las reuniones* (artículo 26.2 de la norma proyectada) no consta expresamente en los preceptos que se acaban de indicar, se considera, que dicha publicación es conforme a la finalidad de otorgar garantías de transparencia y evitar el conflicto de intereses de acuerdo con lo expuesto.

En cuanto a la propia declaración de intereses, la norma proyectada identifica adecuadamente la base jurídica que permite ese tratamiento de datos personales en la remisión normativa que realiza.

VIII

Por último, hay que indicar que, en la medida en que pudieran tratarse datos relativos a la salud a la hora de realizar la ETS, y posiblemente a gran escala, dado que distintas evaluaciones podrían realizarse partiendo de resultados de ensayos clínicos (por ejemplo las previstas en el artículo 10), resulta necesario siempre y cuando se den estas circunstancias realizar el correspondiente análisis de riesgos y la evaluación de impacto en protección de datos.

En este sentido, 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

La MAIN que se aporta junto con la solicitud de informe recoge en su apartado c) “*el impacto tendrá para la ciudadanía y para la administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital*” pero nada se indica sobre el análisis de riesgos o la evaluación de impacto en protección de datos.

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.

Asimismo, en dicho apartado c) se indica que el procedimiento de la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) se realiza a través de un proceso digital, en concreto: *el proyecto contempla, para el propio procedimiento de la ETS, una gestión digital de todo el proceso, un uso exhaustivo de la comunicación digital*

entre las partes interesadas y la administración, así como dentro de la administración.

Teniendo en cuenta lo indicado, se deduce que dicha “gestión digital de todo el proceso” podría llevarse a cabo a través de un sistema con información susceptible de ser calificada como dato personal, resultando por tanto de aplicación el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) regulado Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo y previsto en el artículo 156.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En efecto, el Real Decreto 311/2022, consta en su artículo 3 bajo la rúbrica “Sistemas de información que trate datos personales” 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.***

3. En todo caso, prevalecerán las medidas a implantar como consecuencia del análisis de riesgos y, en su caso, de la evaluación de impacto a los que se refiere el apartado anterior, en caso de resultar agravadas respecto de las previstas en el presente real decreto.

Dicho lo anterior, debe recordarse, singularmente, que tal y como viene señalando de manera reiterada esta Agencia, existen diferencias importantes entre la seguridad de la información y la protección de datos de carácter personal, (por todos, Informe 64/2021 sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad), de modo que (i) la seguridad de la información aparece como una obligación más de los responsables y encargados del tratamiento, quienes deberán aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo para los derechos y libertades de los interesados, pero sin que se limite exclusivamente al ámbito de la seguridad de dicha información, (ii) en cuanto que la protección de datos personales tiene un ámbito mucho más extenso que abarca un conjunto de principios, derechos, medidas y garantías mucho más amplio, entre ellas medidas sobre el concepto del tratamiento, políticas de protección de datos, protección de datos desde el diseño y por defecto o notificación y comunicación de brechas de datos personales, bajo la garantía administrativa de las “autoridades de control” previstas en dicha normativa.

Esta aplicación del ENS refuerza la obligación de la realización de la evaluación de impacto de acuerdo con lo indicado en su artículo 3.3.

Por lo tanto, 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, y que consten en la propia norma o en la MAIN 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 en los casos previstos en el art. 3 de este) precisamente por haberse llevado ya a cabo en el seno del proceso de gestación de la norma de carácter general.