

N/REF: 0045/2021

Se somete a Informe el Proyecto de por el que se regulan los productos sanitarios. Dicho Proyecto trae causa del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. La Exposición de Motivos del Real Decreto expone que si bien el Reglamento sobre productos sanitarios resulta de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada estado miembro. A tal fin es por lo que se dicta este real decreto que concreta cuestiones tales como la determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento, las garantías sanitarias de los productos; la fijación del régimen lingüístico, la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario y para el reprocesamiento de productos de un solo uso y su utilización.

Se trata en definitiva de concreciones en sede de derecho nacional de una norma de derecho europeo que regula la materia de manera general, y que prevé en sí misma tratamientos de datos. El Considerando 47 y el art. 110 del Reglamento se refieren a la normativa de protección de datos, especificando este último precepto que los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento, y que el Reglamento (CE) 45/2001 se aplicará al tratamiento de datos personales realizado por la Comisión con arreglo al presente Reglamento. Si bien ninguna de dichas normas mencionadas está ya en vigor, la Directiva 95/46/CE ha sido sustituida por el RGPD, y el art. 94 del citado RGPD establece que queda derogada la Directiva 95/46/CE con efecto a partir del 25 de mayo de 2018, y que toda referencia a la Directiva derogada se entenderá hecha al RGPD. En consecuencia, los tratamientos de datos personales que realicen los Estados miembros en virtud del Reglamento 2017/745 (UE) se sujeta al RGPD.

El Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) emitió informe de 8 febrero de 2013 sobre el Proyecto de Reglamento UE (DOUE 7 de diciembre de 2013). En él, y sobre la base del art. 8.3 de la Directiva, recordó que en los tratamientos de datos sobre la base del Reglamento muchos de dichos datos son datos de salud, e identificó como causa para el levantamiento de la prohibición de tratamiento de dichos datos la contenida en el art. 8.1 de la Directiva (hoy art.9.1 RGPD) la prevista en el art. 8.3 (hoy art. 9.2.h) RGPD),

esto es, cuando el tratamiento sea *necesario* para fines de medicina preventiva o laboral, [...] sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros [...], y sin perjuicio de lo previsto en el apartado 3 de dicho art. 9 RGPD. Ello, recuerda el SEPD, establece un estándar estricto de interpretación del concepto de “necesidad”, que no equivale a conveniencia o utilidad.

Entrando ya en el Proyecto de Real Decreto en sí mismo, esta AEPD concuerda con lo establecido en el art. 5.4, en cuanto que hay de facilitarse al paciente la información que permita la identificación de cualquier producto implantable y que se incluirá dicha información en su historia clínica, lo que sujeta al régimen de protección previsto en esa ley esa información específica sobre su salud.

En el art. 8.2, la necesidad de disposición de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto, como requisito necesario para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, no queda claro si en este sistema se comprenden datos personales o no. Al respecto, ya el SEPD llamó la atención en el apartado 38 de su informe al recordar que el art. 6.1.e) de la Directiva 95/46, (hoy art. 5.1.e) RGPD) requiere que los datos personales han de ser 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; y este apartado del Proyecto, al igual que hace el Reglamento, tan sólo prevé un período mínimo de conservación. Por eso, se reitera aquí la recomendación realizada por el SEPD: que se introduzca un período de conservación *máximo* para los datos personales. Esta observación no regirá para aquellos datos que no quepa calificar como datos personales. El período elegido deberá ser necesario y proporcionado a los fines para los que se recopilan y se tratan los datos. Lo mismo cabe mencionar respecto del art. 23.4 del Proyecto de Real Decreto.

En materia de investigaciones clínicas, cabe recordar que el art. 72, apartados 3 y 4 del Reglamento (UE) 2017/745, requiere que por el promotor se protejan los datos personales y se tomen las medidas técnicas y organizativas apropiadas para que la información y los datos personales que se traten estén protegidos y para evitar que se acceda a ellos, se divulguen, difundan, modifiquen o destruyan de modo no autorizado o ilícito, o que se pierdan accidentalmente, sobre todo cuando se transmiten a través de una red. Como ya se ha mencionado, la actividad en esta materia está sujeta a la normativa de protección de datos, y a la supervisión de la autoridad nacional en esta materia. Ello hace conveniente que al igual que el art. 31.1, segundo párrafo, del proyecto de Real Decreto requiere que la solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deban de presentarse al menos en castellano, lo mismo se requiera respecto de la documentación a que se refiere el art. 72.3 del Reglamento (UE) 2017/745, esto es, la

documentación relativa a las medidas técnicas y organizativas apropiadas para que la información y los datos personales que se traten estén protegidos y para evitar que se acceda a ellos ilícitamente.

El art. 36.2 del proyecto, en desarrollo del art. 18 del Reglamento (UE) 2017/745, establece que los centros sanitarios cumplimentarán la tarjeta de implante incluyendo la identificación del paciente y del centro sanitario, añadiendo el apartado 5 que en el caso en que se haya dispuesto de un Registro Nacional de Implantes, los centros y profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los citados registros. Ello supone un tratamiento de datos de salud del paciente, en principio no previsto en el Reglamento (UE) 2017/745, sino establecido en el propio Real Decreto. Cabe aquí recordar que la Disposición Adicional decimoséptima de la LOPDGDD considera 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*: a) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Cabe añadir, de todos modos, que la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea requieren que la injerencia en el derecho fundamental a la protección de datos personales resulte de la propia norma legal.

El Tribunal Constitucional, en su STC 76/2019, de 22 de mayo, tras citar, entre otras, a su anterior STC 292/2000, de 30 de noviembre, señala:

- En segundo lugar, 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 (art. 81.1 CE), ora limite o condicione su ejercicio (art. 53.1 CE), precisa una habilitación legal (por todas, STC 49/1999, de 5 de abril, FJ 4). En la STC 49/1999, FJ 4, definimos la función constitucional de esa reserva de ley en los siguientes términos:

Esa reserva de ley a que, con carácter general, somete la Constitución española la regulación de los derechos fundamentales y libertades públicas reconocidos en su Título I, desempeña una doble función, a saber: de una parte, asegura que los derechos que la Constitución atribuye a los ciudadanos no se vean afectados por ninguna injerencia estatal no autorizada por sus representantes; y, de otra, en un Ordenamiento jurídico como el nuestro en el que los Jueces y Magistrados se hallan sometidos "únicamente al imperio de la Ley" y no existe, en puridad, la vinculación al precedente (SSTC 8/1981, 34/1995, 47/1995 y 96/1996) constituye, en definitiva, el único modo efectivo de garantizar las exigencias de seguridad jurídica en el ámbito de los derechos fundamentales y las libertades públicas. Por eso, en lo que a nuestro Ordenamiento se refiere, hemos caracterizado la seguridad

jurídica como una suma de legalidad y certeza del Derecho (STC 27/1981, fundamento jurídico 10)."

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).

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).

Por lo tanto, y respecto del Registro Nacional de Implantes, a los efectos de la normativa de protección de datos personales, su regulación esencial debería de contenerse en una norma de rango legal.