

0049/2021**I**

El proyecto tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Registro nacional de donantes, establecido en el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo; del 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 del 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.

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.

Pues bien, 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 LOPDGGD.

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, como puede observarse, no cumplen los requisitos que la jurisprudencia constitucional y del TJUE consideran para poder fundamentar por sí mismos una injerencia al derecho fundamental a la protección de datos personales. Establecen la obligación de creación de los registros que cita, pero la norma legal no contiene regulación alguna que permita considerar cumplidos los requisitos justificativos de la incidencia o injerencia en el derecho fundamental a la protección de datos personales. 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” 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, 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

Desde otro punto de vista, la MAIN menciona indirectamente la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de mayo de 2014, que declaró nulo de pleno derecho por falta de rango el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre. El razonamiento de esta sentencia sería aplicable al presente caso, ya que el art. 43.2 CE, 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 TS 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. Por su parte, la Disposición adicional decimoséptima de dicha LOPDGDD, Tratamientos de datos de salud, no contempla expresamente las normas que fundamentan el tratamiento de datos a que el proyecto de norma informada se refiere.

VI

Sin perjuicio de la observación sobre el rango de ley de la norma que regule el tratamiento de datos personales en la materia informada, se comentarán igualmente determinados aspectos que resultan de los artículos del proyecto.

El art. 7 precisa que dichos datos se “cifrarán” por el propio Registro, pero dicho cifrado ha de permitir asignar un código único de identificación permanente a cada uno de ellos, de manera que salvaguarde la confidencialidad y el anonimato de los datos de donantes, y permita relacionar la identidad del donante con los restantes datos registrados relativos a donaciones, receptoras y resultados de la donación. No estamos por tanto ante una verdadera “anonimización”, sino lo que el RGPD denomina “seudonimización”, que se define en el art. 5.5) RGPD. Tal seudonimización es lo que permite (a diferencia de la anonimización) relacionar al donante con los restantes datos registrados que le conciernen. Se trata por tanto de un tratamiento de datos plenamente sometido al RGPD.

Similar regulación se contiene en el art. 10 para el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.

El art. 14 especifica que la concreción, definición y contenido de los datos previstos en los apartados anteriores se establecerán en el manual de datos de los registros. Estos datos se podrán 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. 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”) es inconstitucional (falta de rango suficiente), pues dicha injerencia tan sólo corresponde determinarla a una norma con rango de ley, como se ha expuesto detenidamente. 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, y sobre todo, las garantías adecuadas. En el art. 18.3 se contiene una de estas garantías (que no son lo mismo que las medidas de seguridad u organizativas): *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.* La necesidad de intervención del legislador se advierte claramente cuando es el propio reglamento el que determina cuáles son los datos personales que han de tener acceso a los registros (incluso mediante una resolución de inferior rango administrativo como una resolución de una Dirección General), lo que supone que la administración podrá añadir o modificar; y en segundo lugar es el propio reglamento el que determina cuáles son los fines previstos para los registros el que crea, y por tanto podrá variarlos sin intervención del legislador.

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; también determina el responsable del tratamiento (la Dirección General citada), y además establece que los titulares de los datos podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad, oposición, revocación del consentimiento prestado y demás derechos previstos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en los términos establecidos en la misma. Nada hay que objetar a esta regulación, salvo la insuficiencia de su rango, ya tan reiterada.

VII

Esta Agencia (Informe 44/2020) ha venido manteniendo cuando menos la conveniencia de que se realice por el redactor del proyecto de norma que establece un tratamiento de datos personales una Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD) y que ésta se incluya en la MAIN:

“Por último, en el caso de que las autoridades competentes consideraran procedente la tramitación de la correspondiente modificación legal por considerar que no se trata de finalidades incompatibles, que existe un

interés público esencial y que la medida propuesta supera, a priori, los principios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto, de acuerdo con la sentencia del Tribunal Constitucional núm. 76/2019 de 22 mayo, la propia ley que establece la limitación del derecho fundamental debe establecer las “garantías adecuadas de tipo técnico, organizativo y procedimental, que prevengan los riesgos de distinta probabilidad y gravedad y mitiguen sus efectos, pues solo así se puede procurar el respeto del contenido esencial del propio derecho fundamental”.

Con esta finalidad, por parte de las autoridades competentes para la tramitación del proyecto, debería realizarse el correspondiente análisis de riesgos (AR), conforme al artículo 24 del RGPD.

Asimismo, en la medida en que va a suponer el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos (donantes, mujeres receptoras), debería realizarse la evaluación de impacto en la protección de datos personales a la que se refiere el artículo 35 RGPD e incorporarse a la MAIN, dando de este modo cumplimiento a lo previsto en su apartado 10:

“Cuando el tratamiento de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letras c) o e), tenga su base jurídica en el Derecho de la Unión o en el Derecho del Estado miembro que se aplique al responsable del tratamiento, tal Derecho regule la operación específica de tratamiento o conjunto de operaciones en cuestión, y ya se haya realizado una evaluación de impacto relativa a la protección de datos como parte de una evaluación de impacto general en el contexto de la adopción de dicha base jurídica, los apartados 1 a 7 no serán de aplicación excepto si los Estados miembros consideran necesario proceder a dicha evaluación previa a las actividades de tratamiento”.