

El Proyecto normativo sometido a informe trae causa del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Tal y como expresa la Exposición de Motivos del Proyecto de Real Decreto, si bien el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, 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, y cita la determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, las garantías sanitarias de los productos, la fijación del régimen lingüístico y la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario.

Ahora bien, el Reglamento (UE) 2017/746 contiene, en la materia a que exclusivamente hace referencia este informe (protección de datos personales), mención a la normativa que en esta materia ha de regir. Y así, cabe citar que el Reglamento (UE) 2017/746 se refiere a esta cuestión en sus artículos 68, 69, 102 y 103, y en el Anexo XIV (apartado 4.5, en lo que hace a la información adicional que el promotor ha de aportar para solicitar autorización para realizar estudios de funcionamiento). Esta regulación en el Reglamento no puede menos que calificarse como parca, y a estas alturas incluso obsoleta, por cuanto en la fecha del mismo (5 de abril de 2017) ya se había publicado el RGPD (Reglamento 2016/679), pero el Reglamento 2017/746 menciona aún la Directiva 95/46/CE. Ello supone, a la vista de lo dispuesto en el art. 94 del RGPD, que deroga la Directiva 95/46/CE, que *“Toda referencia a la Directiva derogada se entenderá hecha al presente Reglamento”*, por lo que en el ámbito europeo la normativa de referencia que regula los tratamientos de datos personales en el ámbito del proyecto sometido a informe es el propio RGPD, y en España además la LOPDGDD, dictada en su desarrollo.

En concreto, la norma informada regula los productos sanitarios para diagnósticos in vitro. El tratamiento de datos personales necesarios para dicha finalidad estará pues basado en una misión de interés público (art. 6.1.e) RGPD), y en cuanto a la causa que puede levantar la prohibición de tratamiento de datos de salud con dichos fines, 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: f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica”.*

El Proyecto de RD sometido a informe no contiene una mención general a la normativa de protección de datos, sino una referencia en el art. 11.8, al referirse a la protección de datos personales en el ámbito concreto de las pruebas genéticas, mencionando que deberá observarse el art. 5 de la ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica. Sin embargo, la Disposición Adicional Decimoséptima (DA 17ª), ya citada, relativa a los Tratamientos de Salud, de la LOPDGDD, contiene una regulación más amplia, y posterior, a la ley 14/2007, que debería de ser objeto de análisis específico por el redactor del proyecto para determinar si la regulación de la DA 17ª se superpone de alguna manera a lo establecido en el art. 5 de la ley 14/2007, por cuanto el apartado 2 de dicha DA 17ª se refiere al *“tratamiento de datos de investigación en salud”*, de manera amplia, sin que se hayan de ver por supuesto minorados los derechos de las personas que participan en los estudios de funcionamiento, o ensayos o pruebas genéticas previstas en el art. 5 de la ley 14/2007.

En el propio art. 11, apartado 6, del Proyecto informado, se establece que la información y consejo genético que se facilite a la persona deberá incluir, al menos, *“la identidad de las personas que tendrán acceso a los resultados de las pruebas cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización”*. Esta AEPD considera que en aras a una mayor seguridad y confidencialidad de los datos personales, debería de especificarse igualmente cuáles son: a) las medidas organizativas y técnicas que se aplicarán para evitar el acceso no autorizado a la información y los datos personales tratados, así como su revelación, difusión, modificación o pérdida no autorizados; b) una descripción de las medidas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo; y c) una descripción de las medidas que se aplicarán en caso de violación de la seguridad de los datos, para mitigar sus posibles efectos adversos. Estas tres medidas son tan sólo la descripción que se contiene en el Anexo XIV, Capítulo I, apartado 4.5, del Reglamento 2017/746, y que servirían para demostrar al interesado que se han adoptado las medidas necesarias para la protección de su derecho fundamental a la protección de sus datos personales en el desarrollo de esas pruebas genéticas.

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.