

N/REF: 0021/2025

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que se acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

I

Tal y como resulta de la Memoria de Análisis de Impacto Normativo del Anteproyecto de Ley objeto de este informe la situación que se regula encuentra su justificación en el hecho de ser la normativa anterior, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprobó el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, una norma que habría quedado obsoleta al haberse visto superada por los cambios producidos en el sector a lo largo de los últimos 20 años –incluyendo los desafíos respecto del acceso y la sostenibilidad-, por la intensa actividad regulatoria desplegada por la Unión Europea (ensayos clínicos, productos sanitarios, medicamentos veterinarios, evaluación de tecnologías sanitarias, o dispositivos de seguridad) y, finalmente, por el desequilibrio en el sector que la pandemia por el COVID-19, de manera más abrupta de lo que hubiera sucedido sin ella, habría terminado de poner en un primer plano.

En cuanto a los objetivos que se persiguen con este proyecto normativo y por las razones que serán analizadas a continuación se considera conveniente destacar los siguientes:

- a) Reforzar las actuaciones en caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves;
- b) Incluir a enfermería y fisioterapeutas entre los profesionales con posibilidad de prescribir medicamentos dentro de las competencias que tengan atribuidas;
- c) Modificar y actualizar el procedimiento sancionador y las infracciones.

En cuanto a su estructura, el proyecto se compone de una exposición de motivos, 146 artículos, veintidós disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única, y cinco disposiciones finales.

Asimismo, una vez realizadas las consideraciones sobre impactos se indica en la Memoria, en el apartado de otras consideraciones, que las medidas planteadas están alineadas con las conclusiones de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica aprobadas por el Pleno del Congreso de los Diputados en julio de 2020.

Sentado lo anterior, debemos precisar que el alcance del presente informe debe limitarse a valorar si alguna de las previsiones del Proyecto normativo que se informa y que afectan al régimen regulador del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal excede del régimen que se derivaría del marco normativo actualmente vigente, no correspondiendo al presente informe requerir o proponer la introducción en el texto de cambios referente a otras materias.

II

En primer lugar, conviene contextualizar tanto el informe que se solicita como el anteproyecto de Ley que se analiza, haciendo notar que esta Agencia ha emitido diversos informes anteriores relativos a previos proyectos normativos en materia de medicamentos y productos sanitarios, entre otros, y por la relevancia que implica ser su antecedente más inmediato destacamos nuestro informe 72221/2015, emitido con ocasión del Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, actual Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; informe en el que se concluye que: *“no habiéndose introducido modificación sustantiva alguna en las disposiciones del texto actualmente vigente en lo que afecta a la incidencia del Proyecto en el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, procede emitir informe favorable al citado Proyecto”*.

En cuanto al contenido del anteproyecto de ley sometido a estudio hemos de señalar que existen en el mismo numerosas referencias a cuestiones de datos, sin bien no todas ellas deben entenderse necesariamente referidas a cuestiones de tratamiento de datos de carácter personal. Así por ejemplo los artículos 18 y 34 regulan la exclusividad de los datos, el artículo 15, las garantías de la información sobre el medicamento, regulando que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular; el artículo 16, el procedimiento de autorización y sus modificaciones, requisitos y garantías de transparencia, regulándose que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante que aporte documentación, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, y la específica de

desarrollo de esta ley; el artículo 17, el expediente de autorización, disponiendo que el solicitante de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados; el artículo 37, la prescripción de medicamentos veterinarios, indicando que los datos que deban constar en la receta veterinaria serán los establecidos en la normativa aplicable en materia de medicamentos veterinarios.

En los ejemplos enumerados ut supra se hace referencia a datos e informaciones que no necesariamente tendrán que incluir datos de carácter personal, disposiciones que deben distinguirse de aquéllas en las que sí se hace referencia directa al tratamiento de datos de carácter personal, tal y como sucede en la regulación del artículo 54, sobre sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en cuyo apartado dos encontramos la primera referencia directa a tales datos (el subrayado es nuestro): *“54.2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como de otras fuentes de información. Los datos de sospechas de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente”*. La segunda referencia a datos de carácter personal la encontramos en el artículo 58, sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, siendo sin duda la referencia más importante la contenida en el artículo 121, que lleva por rúbrica “protección de datos personales”.

El Anteproyecto de Ley que se informa contiene, como decimos, numerosas referencias a datos, **debiéndose entender referidos los comentarios de este informe a las disposiciones que o bien regulan actuaciones que implican directamente el tratamiento de datos personales, o bien regulan actuaciones susceptibles de generar este tipo de tratamientos**. Casos todos ellos en los que habrá de garantizarse el pleno respeto a la normativa existente en materia de privacidad, en síntesis, 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, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Estas normas, de las que seguidamente traemos a colación algunos de sus preceptos más relevantes, regulan los principios, las obligaciones del responsable y encargado y los derechos de los interesados a los que debe adecuarse cualquier modalidad de tratamiento de datos que se lleve a cabo, con independencia del carácter público o privado del sujeto responsable.

El artículo 4.1 del RGPD define los datos personales 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”.

A su vez, el artículo 4.2. del RGPD considera 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”.

El artículo 5 del RGPD proclama los principios que presiden el tratamiento de datos personales y menciona entre ellos (apartado primero, letra a) el de licitud y el de minimización (apartado primer, letra c). A tenor del artículo 6 del RGPD –“Licitud del tratamiento”- el tratamiento sólo será lícito si está basado en alguna de las circunstancias que, con carácter taxativo, relaciona en su punto primero, entre ellas, letras c) y e), las siguientes:

“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”.

Añade el artículo 6.3 del RGPD que cuando la base del tratamiento sea alguna de las descritas en las letras c) y e) del artículo 6.1 “deberá ser establecida por:

a) el Derecho de la Unión, o

b) el Derecho de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.

La finalidad del tratamiento deberá quedar determinada en dicha base jurídica o, en lo relativo al tratamiento a que se refiere el apartado 1, letra e), será necesaria para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.”

A su vez, la LOPDGDD exige que la norma habilitante a la que aluden las letras c) y e) del artículo 6.1 del RGPD tenga rango formal de Ley. El artículo 8, “Tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos”, dispone:

“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.”

Asimismo, el artículo 9 del RGPD configura una categoría especial de datos que, por su naturaleza, quedan sujetos a un régimen jurídico particular en virtud del cual, con carácter general, prohíbe su tratamiento (ex artículo 9.1) salvo que esté presente alguna de las circunstancias contempladas en el apartado 2 que levante tal prohibición. El artículo 9 del RGPD dispone:

“1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física.

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:

[...]

g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”. (El subrayado es nuestro)

Finalmente, cabe destacar la obligación que incumbe al responsable del tratamiento de adoptar todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar que el tratamiento se realiza conforme a la normativa vigente, estando obligado a realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos con carácter previo al inicio del tratamiento cuando sea probable que un tipo de tratamiento entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas (artículos 5,2, 24 y 35 RGPD).

Por lo expuesto, sin perjuicio de ser la normativa contenida tanto en el RGPD como en la LOPDGDD de obligado cumplimiento, comoquiera que el anteproyecto de Ley sometido a informe no contiene una disposición general relativa a todos los

tratamientos de datos personales que pudieran darse, sino que como se ha comentado más arriba el artículo 121 se circunscribe a los tratamientos susceptibles de producirse en el ámbito de la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios, esta Agencia recomienda **incorporar a este proyecto normativo -a través de un nuevo artículo o de una nueva disposición adicional- información relativa a la existencia de tratamientos de datos de carácter personal y a la obligación que incumbe al responsable de adecuar su conducta a las previsiones de la normativa reguladora de este derecho fundamental.**

III

Analizado el marco normativo básico en materia de protección de datos de carácter personal, centrándonos en el estudio del artículo 121 por el que se regula la protección de datos de carácter personal en el ámbito de la prestación farmacéutica, el análisis comparado de este precepto revela ser su texto una reproducción fiel, literal y exacta de lo establecido en el artículo 103 de la norma actualmente vigente, es decir, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Siendo así, como no podría ser de otra manera, la valoración que merece por esta Agencia el señalado artículo 121 del proyecto normativo que ahora se examina es la misma que la expuesta en nuestros anteriores informes.

En efecto, **el cambio acaecido en la normativa vigente en materia de privacidad carece de impacto en cuanto a la aplicación de nuestras valoraciones habida cuenta que los principios y reglas contenidos en los preceptos de la derogada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que sirvieron de base para considerar posible la comunicación de datos por las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social al Ministerio de Sanidad en la medida en que fueran indispensables para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica, resultan igualmente presentes en la regulación actualmente vigente.** De esta manera, como se apuntó en una consideración anterior, el artículo 5 RGPD regula los principios esenciales a todo tratamiento de datos personales, entre los que destacamos ahora el de limitación de la finalidad y el de minimización, y el artículo 6 RGPD regula las bases o condiciones indispensables para la licitud del tratamiento.

En el caso de los tratamientos realizados por las Administraciones Públicas, basados con carácter general en las letras c) y e) del artículo 6 RGPD, deberán ser las correspondientes disposiciones legales por las que se establece la obligación o se

atribuye la competencia, las que legitimen los tratamientos para fines diferentes, entendiéndose, con carácter general que la cesión de datos a otros órganos de las Administraciones Públicas cuando se ampare en el ejercicio de sus competencias estará amparada en el hecho de ostentar los mismos legitimación para el tratamiento de los datos en el marco de sus potestades de derecho público siempre que no se trate de cesiones masivas de datos y siempre que la legislación especial no limite los supuestos en que procede esa comunicación.

Teniendo presente que las referencias a la regulación derogada contenidas en nuestros anteriores informes, como por ejemplo artículos 4 y 11.2 de la LO 15/1999, de 13 de diciembre, deben entenderse hoy día hechas a los artículos 5 y 6 RGPD, traemos a colación un extracto de nuestro informe 72221/2015 en donde se analiza la conformidad a derecho de la previsión contenida en materia de protección de datos en el ámbito de referencia:

“Debe igualmente hacerse referencia al informe de 3 de julio de 2012, emitido por esta Agencia y relacionado con la reforma operada en la Ley 29/2006 por el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, que lógicamente no había sido formalmente sometido a informe de la Agencia. En el citado informe se analiza especialmente el contenido de las cesiones de datos derivadas de lo establecido en el nuevo artículo 94 ter de la Ley, introducido por el mencionado Real decreto-Ley, así como su adecuación a los principios de proporcionalidad y finalidad, indicándose lo siguiente:

“De este modo, se prevé un doble flujo de información, de modo que sería el propio Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina quien recibiría la información necesaria para la determinación del nivel de aportación exigible a cada interesado y posteriormente pondría en conocimiento de la Administración Sanitaria competente, a través del Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad cuál ha de ser ese efectivo nivel de aportación.

En particular, el apartado 2 del precepto se refiere de forma expresa a la comunicación por parte de la Administración tributaria competente de los datos relativos al nivel de rentas, si bien limitando la finalidad de la cesión y del tratamiento posterior que se lleve a cabo por el Instituto que resulte competente a la determinación del nivel de aportación que correspondiera a cada usuario del sistema. Por tanto, la cesión del mencionado dato al Instituto Nacional de la Seguridad Social o al Instituto Social de la Marina se encuentra directamente amparada por el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999 en conexión con el artículo 94 ter.2, párrafo primero de la Ley 29/2006, en su actual redacción.

Por su parte, en cuanto a la cesión a la Administración sanitaria que resulte competente, a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el artículo 94 ter prevé la misma en su apartado 3, párrafo primero, si bien establece que

la cesión de los datos no podrá incluir el dato relativo a la cuantía de las rentas del usuario.

Quiere ello decir que la legitimación para la cesión de datos que tendrá lugar en este caso, y en consecuencia el alcance de la habilitación legal para dicha cesión conforme al artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, se limitará exclusivamente a los datos necesarios para poder determinar si el interesado se encuentra en cada uno de los supuestos previstos en los apartados a) a c) del artículo 94 bis.5 de la Ley 29/2006; es decir, si el interesado es perceptor de rentas menores de 18.000 euros, de entre 18.000 y 100.000 euros o superiores a 100.000 euros, sin que pueda conocerse el lugar en que el usuario concreto se encuentre dentro de dicha escala. En este mismo sentido éste dato será el único necesario para determinar el nivel de aportación o devolución que proceda en relación con quienes tengan la condición de pensionista conforme a lo dispuesto en los apartados 5 d) y 6 del citado artículo 94 bis.

Esta limitación es consecuencia de lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”. De este modo, si lo único relevante para la administración sanitaria es conocer en cuál de los tres niveles citados ha de integrarse el usuario la cesión amparada por la Ley quedará limitada al conocimiento del mencionado nivel de renta.

En consecuencia, las comunicaciones señaladas, limitada la última de las mencionadas a la mera indicación del tramo de entre los tres previstos en que se halla el usuario, se encuentra amparada por el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999 en conexión con el artículo 94 ter de la Ley 29/2006.

Por otra parte, se plantea en las consultas recibidas por el Área de Atención al Ciudadano el hecho de que la información será accesible por quienes intervengan en el proceso asistencial y en la prestación farmacéutica.

Debe, como cuestión previa, señalarse que de conformidad con lo previstos en el artículo 5.1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, a cuya reforma por el Real Decreto Ley 16/2012 ya se ha hecho alusión no prevé la inclusión de los datos concretos relacionados con el nivel de rentas, sino que se limita exclusivamente a la inclusión de hasta siete posibles códigos en las recetas, dependiendo la aplicación de algunos de ellos del nivel de renta, pero quedando reducida la aplicación del criterio, y el conocimiento de estos datos por la

Administración sanitaria a la inclusión dentro de los tres niveles que se han indicado con anterioridad.

Pero además, el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 94 ter, ya reproducido en un lugar anterior, dispone que “Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual”, lo que implica la aplicación al caso del principio de limitación de finalidad, establecido por el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos”.

Debe igualmente recordarse que el artículo 10 de la Ley Orgánica dispone que “el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo”.

De este modo, el tratamiento o utilización posterior de los datos que pudieran vincular al interesado con un determinado nivel de rentas, referidos además a los amplios umbrales que se han señalado implicaría una actuación contraria a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y susceptible de sanción conforme a la misma.”

IV

Sentado lo cual, debe señalarse que examinado el anteproyecto de ley ahora sometido al parecer de esta Agencia Española de Protección de Datos, dicho texto también reproduce de forma muy parecida a lo establecido en la redacción actualmente vigente del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, muchas de las materias que pudieran tener incidencia directa o indirecta en cuestiones de privacidad y que también fueron analizadas con anterioridad en nuestros informes y cuyas conclusiones hemos de revalidar en la medida en que no se hayan introducido modificaciones. A continuación, se procede a realizar un examen comparado de tales disposiciones.

a) El artículo 6.1 del proyecto normativo que se informa se refiere a los deberes de comunicación de información entre las Administraciones Públicas competentes, vinculando la misma a la correcta aplicación de la Ley. Se reproduce así lo establecido en el artículo 6.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que a su vez

reproducía el artículo 5.1 de la Ley 29/2006, que ya fue objeto de informe por esta Agencia.

b) El artículo 12, dentro de las garantías de seguridad exigibles a los medicamentos de uso humano se refiere en su apartado 5 al deber de información de anomalías de los profesionales sanitarios, los laboratorios y las entidades de distribución. Se reproduce de este modo el artículo 12.5 de la Ley actualmente vigente.

c) El Capítulo VI del Título II del texto refundido regula las garantías de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos. Así, los artículos 53 y 54 se refieren a la farmacovigilancia y la declaración de reacciones adversas, siendo prácticamente idéntica su redacción a lo establecido actualmente en los artículos 53 y 54 del Real Decreto legislativo. Decimos prácticamente idéntica porque se aprecian algunas diferencias de redacción no sustanciales a los efectos de privacidad que aquí se examinan. Así el artículo 53 lleva por rúbrica farmacología de medicamentos de uso humano y obligación de notificar, en lugar de “declarar”. Y en su apartado primero se refiere a la prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez autorizados, en lugar de utilizar la expresión “comercializados”. Y el apartado tres añade la especificación de que las Comunidades Autónomas trasladarán la información recibida “de la manera que reglamentariamente se establezca”.

Por su parte, el artículo 54 añade la precisión de referirse al Sistema Español de Farmacovigilancia “de medicamentos de uso humano”.

En la misma línea, el artículo 55 reproduce íntegramente las previsiones del artículo 55 del vigente Real Decreto Legislativo en materia de farmacoepidemiología.

d) En relación con el artículo 59 sobre estudios clínicos, ensayos clínicos y estudios observacionales, se aprecian diferencias de regulación en cuanto al vigente artículo 58, así por ejemplo en su rúbrica se incluye ahora la regulación de los estudios clínicos. A estos efectos se advierte para el caso de que se pudieran derivar de estas actuaciones tratamientos de datos de salud, la consideración de los mismos como datos sensibles o especialmente protegidos, obligará a respetar la normativa en materia de privacidad y muy especialmente la previsión contenida en la disposición decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, sobre tratamientos de datos de salud.

e) Los artículos 76 y 77 de este proyecto normativo reproducen los artículos 75 y 76 del vigente Real Decreto Legislativo, que a su vez reproducía los artículos 66 y 66 bis de la Ley 29/2006, relacionados con el registro de laboratorios farmacéuticos y de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, derivados de las

normas del derecho de la Unión Europea, tal y como se señalaba en los informes previos de esta Agencia.

f) La regulación de la receta médica y la prescripción hospitalaria, que regula el artículo 79 del vigente Real Decreto Legislativo, sí ha sufrido cambios en su redacción, llevando por rúbrica el artículo 86 del proyecto normativo que se informa “la receta y la prescripción hospitalaria”, es decir, se pierde ya la denominación de “receta médica” en consonancia con la habilitación que se proyecta introducir de los enfermero/as y fisioterapeutas como profesionales habilitados para recetar medicamentos sujetos a prescripción, siguiendo las instrucciones que se hagan conforme a su respectivo ámbito competencial. Como indicamos al principio de este informe, se trata de uno de los objetivos que inspira el proyecto normativo objeto de estudio: Incluir a enfermería y fisioterapeutas entre los profesionales con posibilidad de prescribir medicamentos dentro de las competencias que tengan atribuidas.

A propósito de esta modificación **se recuerda el principio de confidencialidad e integridad que rige todo tratamiento de datos personales ex artículo 5.1.f) RGPD, así como la obligación prevista en el artículo 9.3 RGPD de realizarse el tratamiento de datos sensibles para fines de medicina preventiva o laboral ex artículo 9.2.h) por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional o bajo su responsabilidad**, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados Miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra personal sujeto también a la obligación de secreto de acuerdo con el derecho de la Unión o de los Estados Miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.

g) En cuanto a las previsiones del Capítulo V del Título VII, relacionadas con la trazabilidad de los medicamentos previstas en el vigente Real Decreto Legislativo, su redacción se ve modificada en este anteproyecto de Ley desdoblándose el vigente artículo 90, sobre garantías de trazabilidad, en los artículos 102 a 104. La nueva regulación que se propone responde, asimismo, a uno de los objetivos del anteproyecto de ley destacados al inicio de este informe: Reforzar las actuaciones en caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves. Tal y como se contempla en el artículo 103, **la regulación de la obligación de notificación de información de seguimiento del suministro de medicamentos y productos sanitarios trae causa del Reglamento UE 2022/123, del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y productos sanitarios.**

En relación con esta cuestión, hemos de recordar que la situación de emergencia generada por la pandemia Covid-2019 dio lugar a la aprobación del Real Decreto- Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y

coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19 (a día de hoy derogado), destacando su artículo 27 en materia de protección de datos de carácter personal, el cual regulaba no solo el necesario respeto de la normativa existente en materia de privacidad, sino también otros aspectos esenciales tales como la finalidad del tratamiento, los responsables del mismo, o el modo en que deberían realizarse los intercambios de datos con otros países.

h) En cuanto se refiere a la regulación de la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios regulada en los artículos 91 a 107 del vigente Real Decreto Legislativo, se observa la incorporación de cambios en su contenido. A modo de ejemplo la regulación del anterior artículo 94 sobre fijación de precios se contiene ahora en el proyectado artículo 104 que lleva por rúbrica “intervención de precios: regulación y criterios”. Asimismo, frente a los vigentes 17 artículos que regulan esta cuestión, el anteproyecto de ley prevé 21 artículos para abordar su regulación. De los cuales, teniendo en cuenta el objeto de estudio al que debe ceñirse este informe interesa a esta Agencia el relativo a la protección de datos de carácter personal cuyo texto, como se ha examinado pormenorizadamente ut supra no ha sufrido modificaciones. **Siendo, por tanto, aplicables nuestras consideraciones anteriores a la previsión contenida en esta materia en el anteproyecto de ley examinado.**

i) De igual manera también se aprecian cambios en la redacción de las previsiones de gestión de la información sobre prestación farmacéutica y divulgación de indicadores previstos en los artículos 97 y 97 bis de la Ley 29/2006 que se reproducían literalmente por los artículos 106 y 107 del Real Decreto Legislativo actualmente vigente, no sucediendo así con los proyectados artículos 106 y 107.

Comenzando por el primero de ellos, el artículo 124 sobre gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incorpora un nuevo inciso primero con el siguiente tenor literal: 1. *El Ministerio de Sanidad impulsará la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad, así como su incorporación sistemas de información para la evaluación de resultados en salud, análisis de costes y rendición de cuentas, mediante el desarrollo y aplicación de métricas evaluables sobre el funcionamiento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud;* y en el inciso segundo se sustituye la anterior referencia a información agregada y desagregada por “información necesaria”: “2. *A tal objeto y para ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información necesaria relativa al consumo de medicamentos y productos sanitarios tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la información correspondiente al precio real de adquisición de los mismos*”.

A la vista de este cambio semántico, sustitución de la referencia a información agregada y desagregada por “información necesaria”, a juicio de esta Agencia resulta oportuno recordar la consolidada doctrina legal y jurisprudencial existente a propósito de los tratamientos de datos personales dimanantes de una previsión legal.

Tanto en los supuestos de las normas nacionales que levanten la prohibición del tratamiento de categorías especiales de datos conforme al artículo 9.2. del RGPD, como en el de las que establezcan obligaciones o atribuyan competencias conforme a las letras c) y e) del artículo 6 del RGPD, las mismas deben tener rango de ley. No obstante, **la existencia de ley formal no es suficiente, sino que la misma debe cumplir con los requisitos establecidos por el TJUE y reiterada doctrina de nuestro Tribunal Constitucional sobre la necesidad de que la propia ley que legitime los tratamientos de datos personales recoja las garantías necesarias y que viene destacando, igualmente, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.**

En este sentido, el **Tribunal Constitucional, en sus sentencias 292/2000 de 30 noviembre y 76/2019 de 22 de mayo**, sienta la doctrina conforme a la cual los límites al derecho fundamental a la protección de datos personales deben establecerse por una norma con rango de ley, previa ponderación por el legislador de los intereses en pugna atendiendo al principio de proporcionalidad, **definiendo todos y cada uno de los presupuestos materiales de la medida limitadora mediante reglas precisas, que hagan previsible al interesado la imposición de tal limitación y sus consecuencias, y estableciendo las garantías adecuadas, siendo la propia ley la que habrá de contener las garantías adecuadas frente a la recopilación de datos personales que autoriza.** El Tribunal Constitucional (TC) ha sido claro en cuanto a que **la 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.

Además, dicha ley deberá respetar en todo caso el **principio de proporcionalidad**, tal y como recuerda la Sentencia del Tribunal Constitucional 14/2003, de 28 de enero: *“En otras palabras, de conformidad con una reiterada doctrina de este Tribunal, la constitucionalidad de cualquier medida restrictiva de derechos fundamentales viene determinada por la estricta observancia del principio de proporcionalidad. A los efectos que aquí importan basta con recordar que, para comprobar si una medida restrictiva de un derecho fundamental supera el juicio de proporcionalidad, es necesario constatar si cumple los tres requisitos o condiciones siguientes: si la medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad); si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente, si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más*

beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (juicio de proporcionalidad en sentido estricto” .

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.**

Pues bien, 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, (no disponible aún a esta fecha en español), 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)”*.

La **STJUE de 6 de octubre de 2020**, en el caso C-623/17, añade la mención de las categorías especiales de datos:

“68 (...) Estas consideraciones son aplicables en particular cuando está en juego la protección de esa categoría particular de datos personales que son los datos sensibles [véanse, en este sentido, las sentencias de 8 de abril de 2014, Digital Rights Ireland y otros, C-293/12 y C-594/12, EU:C:2014:238, apartados 54 y 55, y de 21 de diciembre de 2016, Tele2, C-203/15 y C-698/15, EU:C:2016:970, apartado 117; dictamen 1/15 (Acuerdo PNR UE-Canadá), de 26 de julio de 2017, EU:C:2017:592, apartado 141]”.

Partiendo de la doctrina legal y jurisprudencial que acaba de exponerse, y aun siendo los principales destinatarios de las obligaciones recogidas en el RGPD los responsables y encargados, **la AEPD viene destacando cómo su observancia supone la necesidad de adopción de determinadas conductas por parte del legislador nacional**, al objeto de garantizar el cumplimiento del RGPD y, en definitiva, la adopción de garantías suficientes para la protección del derecho fundamental, singularmente cuando se trate de tratamientos de datos personales legitimados como consecuencia del cumplimiento de obligaciones legales o para el cumplimiento de una misión de interés público o el ejercicio de potestades públicas, como ocurre en el presente caso.

Esta posibilidad está expresamente reconocida en los **apartados 2 y 3 del artículo 6 del RGPD**: *“2. Los Estados miembros podrán mantener o introducir*

disposiciones más específicas a fin de adaptar la aplicación de las normas del presente Reglamento con respecto al tratamiento en cumplimiento del apartado 1, letras c) y e), fijando de manera más precisa requisitos específicos de tratamiento y otras medidas que garanticen un tratamiento lícito y equitativo, con inclusión de otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo IX.

3. La base del tratamiento indicado en el apartado 1, letras c) y e), deberá ser establecida por:

a) el Derecho de la Unión, o

b) el Derecho de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.

La finalidad del tratamiento deberá quedar determinada en dicha base jurídica o, en lo relativo al tratamiento a que se refiere el apartado 1, letra e), será necesaria para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Dicha base jurídica podrá contener disposiciones específicas para adaptar la aplicación de normas del presente Reglamento, entre otras: las condiciones generales que rigen la licitud del tratamiento por parte del responsable; los tipos de datos objeto de tratamiento; los interesados afectados; las entidades a las que se pueden comunicar datos personales y los fines de tal comunicación; la limitación de la finalidad; los plazos de conservación de los datos, así como las operaciones y los procedimientos del tratamiento, incluidas las medidas para garantizar un tratamiento lícito y equitativo, como las relativas a otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo IX. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros cumplirá un objetivo de interés público y será proporcional al fin legítimo perseguido.

Por otro lado, como se indicó más arriba el artículo 35 regula la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD), señalando que “Cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales. Una única evaluación podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos similares”. No obstante, dicho precepto prevé que la EIPD haya podido ser realizada previamente por el legislador en su apartado 10: “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”.

Por lo expuesto, tratándose de un mero cambio semántico que no se acompaña de la regulación de las garantías anteriormente mencionadas, esta Agencia considera que la nueva redacción prevista del artículo 124 no podrá ser entendida como una habilitación legal para el tratamiento de datos personales que no estuvieran previamente habilitados por alguna de las bases de legitimación del tratamiento previstas en el artículo 6 RGPD.

La base jurídica por la que se habilite este tipo de tratamientos deberá contener disposiciones específicas, y no meras remisiones genéricas a la normativa existente, relativas a *las condiciones generales que rigen la licitud del tratamiento por parte del responsable; los tipos de datos objeto de tratamiento; los interesados afectados; las entidades a las que se pueden comunicar datos personales y los fines de tal comunicación; la limitación de la finalidad; los plazos de conservación de los datos, así como las operaciones y los procedimientos del tratamiento, incluidas las medidas para garantizar un tratamiento lícito y equitativo, como las relativas a otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo IX.*

Asimismo, en aquellos casos en los que el legislador desea introducir regulaciones en nuestro ordenamiento jurídico que tengan especial trascendencia en los tratamientos de datos de carácter personal, resulta conveniente realizar previamente a un análisis de los riesgos que puedan derivarse de los mismos, incluyendo en la Memoria de Análisis de Impacto Normativo un estudio sistematizado del impacto que en el derecho fundamental a la protección de datos personales de los interesados han de tener los nuevos y distintos tratamientos de datos que prevé la ley en cuestión.

A la vista de que la redacción prevista del artículo 124.2 se refiere meramente a “información necesaria”, pero sin especificar qué tipo de información se considerará necesaria, ni ninguna otra de las limitaciones que por principio están previstas en el RGPD, ni se incluyen medidas de protección concretas técnicas u organizativas, ni garantías de protección, se reitera que sin perjuicio de la conformidad a derecho del cambio normativo proyectado dicha modificación en sí misma no podrá ser considerada como una habilitación específica al tratamiento de datos personales.

V

Finalmente, hemos de llamar la atención sobre la inclusión de un régimen sancionador propio en los artículos 126 y siguientes, no porque sea algo novedoso, pues no lo es, sino porque la inclusión de dicho régimen sancionador propio obliga a recomendar que se extreme la precaución en el respeto de la normativa de privacidad al haber establecido la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que la referencia a condenas e infracciones penales recogida en el artículo 10 RGPD debe considerarse referida a un concepto autónomo del Derecho de la Unión, y no desde una perspectiva exclusivamente nacional del derecho de cada Estado Miembro.

El artículo 134 regula las sanciones que podrán imponerse frente a las infracciones que se comentan en materia de medicamentos, las cuales en su grado máximo podrán llegar hasta el millón de euros, pudiendo incluso rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Por lo tanto, la gravedad y trascendencia de alguna de estas sanciones, hace necesario llamar la atención sobre la previsión específica que contiene el RGPD en materia de datos personales relativos a condenas e infracciones penales, así como a la interpretación que ha hecho el Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea en relación con la expresión “tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales o medidas de seguridad”.

El citado artículo 10 RGPD dispone que: *“El tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas sobre la base del artículo 6, apartado 1, sólo podrá llevarse a cabo bajo la supervisión de las autoridades públicas o cuando lo autorice el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas para los derechos y libertades de los interesados. Solo podrá llevarse un registro completo de condenas penales bajo el control de las autoridades públicas”.*

A su vez, el término condena e infracciones penales o medidas de seguridad conexas ha sido interpretado por la jurisprudencia del Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 22 de junio de 2021, asunto C- 439/19, en el sentido de referirse a comportamientos que conllevan la desaprobación de la sociedad, de manera que la concesión de un acceso a tales datos pueda estigmatizar a la persona afectada y constituir una injerencia grave en su vida privada o profesional; añadiendo que el artículo 10 RGPD no ha hecho una remisión a los Derechos nacionales en lo que atañe al alcance de los términos del citado precepto, por lo que se debe concluir que se busca establecer un espacio de libertad, seguridad y justicia que sea homogéneo en todos los Estados Miembros, con independencia de la consideración interna que reciban determinadas infracciones, y debiéndose apreciar la referencia a infracciones penales en el sentido dispuesto en la Directiva 2016/680, como un concepto autónomo del Derecho de la Unión. Seguidamente transcribimos parcialmente la fundamentación correspondiente a la primera cuestión prejudicial de la

citada sentencia planteada en los términos ut supra indicados (el subrayado es nuestro):

“77 Para determinar si tal acceso constituye un tratamiento de datos personales relativos a «infracciones», en el sentido del artículo 10 del RGPD, es conveniente señalar, en primer lugar, que este concepto se refiere exclusivamente a las infracciones penales, como resulta, en particular, de la génesis del RGPD. En efecto, mientras que el Parlamento Europeo había propuesto incluir expresamente en esta disposición los términos «sanciones administrativas» (DO 2017, C 378, p. 430), esta propuesta no fue acogida. Esta circunstancia es tanto más notable cuanto que la disposición que precedió al artículo 10 del RGPD, a saber, el artículo 8, apartado 5, de la Directiva 95/46, que se refería, en su párrafo primero, a las «infracciones» y a las «condenas penales», ofrecía a los Estados miembros, en su párrafo segundo, la posibilidad de «establecer que el tratamiento de datos relativos a sanciones administrativas [...] se [realice] asimismo bajo el control de los poderes públicos». Así pues, de una lectura global de dicho artículo 8, apartado 5, resulta claramente que el concepto de «infracción» se refería únicamente a las infracciones penales.

78 En estas condiciones, debe considerarse que el legislador de la Unión, al omitir deliberadamente el adjetivo «administrativo» en el artículo 10 del RGPD, pretendió limitar al ámbito penal la mayor protección prevista en esta disposición.

79 Esta interpretación queda corroborada, como ha señalado el Abogado General en los puntos 74 a 77 de sus conclusiones, por el hecho de que varias de las versiones lingüísticas del artículo 10 del RGPD hagan expresamente referencia expresa a las «infracciones penales», como las de lengua alemana («Straftaten»), española («infracciones penales»), italiana («reati»), lituana («nusikalstamas veikas»), maltesa («reati») y neerlandesa («strafbare feiten»).

80 En segundo lugar, el hecho de que en Letonia las infracciones de tráfico se consideren infracciones administrativas no es determinante para apreciar si dichas infracciones están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 10 del RGPD.

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).

82 *En el caso de autos, procede señalar, para comenzar, que el RGPD no contiene ninguna remisión a los Derechos nacionales en lo que atañe al alcance de los términos que figuran en el artículo 10 de este, en particular de los términos «infracciones» y «condenas penales».*

83 *A continuación, del considerando 10 del RGPD se desprende que este pretende contribuir a la plena realización de un espacio de libertad, seguridad y justicia mediante la garantía de un nivel uniforme y elevado de protección de las personas físicas por lo que se refiere al tratamiento de los datos personales, lo que supone que ese nivel de protección sea equivalente y homogéneo en todos los Estados miembros. Pues bien, sería contrario a tal finalidad que la mayor protección prevista en dicha disposición solo se aplicara al tratamiento de datos personales relativos a infracciones de tráfico en determinados Estados miembros y no en otros, por el mero hecho de que tales infracciones no se consideren infracciones penales en estos últimos Estados miembros.*

84 *Por último, como ha señalado el Abogado General en el punto 84 de sus conclusiones, esta constatación queda corroborada por el considerando 13 de la Directiva 2016/680, que indica que «una infracción penal en el sentido de lo dispuesto en [dicha] Directiva debe ser un concepto autónomo del Derecho de la Unión, tal y como lo interpreta el Tribunal de Justicia de la Unión Europea».*

85 *De ello resulta que el concepto de «infracción penal», decisivo para determinar la aplicabilidad del artículo 10 del RGPD a los datos personales relativos a infracciones de tráfico como las controvertidas en el litigio principal, requiere, en toda la Unión, una interpretación autónoma y uniforme, que debe buscarse teniendo en cuenta el objetivo que pretende alcanzar dicha disposición y el contexto en que esta se incluye, sin que sea determinante a este respecto la calificación dada por el Estado miembro de que se trate a esas infracciones, calificación que puede ser diferente de un país a otro (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de noviembre de 2013, Baláž, C 60/12, EU:C:2013:733, apartados 26 y 35)".*

En consecuencia, habida cuenta del tratamiento específico que merecen los tratamientos de datos relativos a condenas e infracciones penales, las cuales no deben ser entendidas desde el punto de vista de la terminología nacional de cada Estado Miembro, sino atendiendo a la gravedad de la sanción impuesta, y a la configuración de un espacio de libertad, seguridad y justicia homogéneo en toda la Unión Europea, **comoquiera que la gravedad de las sanciones previstas en este proyecto normativo es muy relevante, se reitera la conveniencia de incorporar una cláusula general en materia de protección de datos personales que garantice el respeto de todos los tratamientos de datos personales que al amparo de esta ley se pudieran realizar, y no solo los que se realicen en el**

ámbito de las aportaciones de los beneficiarios en la prestación farmacéutica, debiéndose incluir en dicha cláusula disposiciones específicas para adaptar su aplicación a las normas del RGPD en el sentido previsto en su artículo 6.3, que a continuación transcribimos:

“3. La base del tratamiento indicado en el apartado 1, letras c) y e), deberá ser establecida por:

a) el Derecho de la Unión, o

b) el Derecho de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.

La finalidad del tratamiento deberá quedar determinada en dicha base jurídica o, en lo relativo al tratamiento a que se refiere el apartado 1, letra e), será necesaria para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Dicha base jurídica podrá contener disposiciones específicas para adaptar la aplicación de normas del presente Reglamento, entre otras: las condiciones generales que rigen la licitud del tratamiento por parte del responsable; los tipos de datos objeto de tratamiento; los interesados afectados; las entidades a las que se pueden comunicar datos personales y los fines de tal comunicación; la limitación de la finalidad; los plazos de conservación de los datos, así como las operaciones y los procedimientos del tratamiento, incluidas las medidas para garantizar un tratamiento lícito y equitativo, como las relativas a otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo IX. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros cumplirá un objetivo de interés público y será proporcional al fin legítimo perseguido”.

Cabe citar, como ejemplos de regulación de los tratamientos de datos en los que se ha introducido una cláusula similar conforme al artículo 6.3 RGPD y artículo 8 LOPDGDD, sin perjuicio de las adaptaciones que en su caso proceda realizar, las siguientes leyes:

- Ley 13/2022, de 7 de julio, General de Comunicación Audiovisual. DA cuarta
- Ley 20/2022, de 19 de octubre, de Memoria Democrática, DA décima;
- Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción, Título VI, arts. 30 y 32.
- Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo, art. 16.
- Ley 7/2023, de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales, art. 10, apartados 2, 4, 5, 6, 7, y art. 12.

De conformidad con lo expuesto, el nuevo precepto o disposición en materia de protección de datos de carácter personal cuya adición se sugiere podría contener con carácter de mínimos esta redacción u otra similar:

1. Todos los tratamientos de datos de carácter personal que resulten de la aplicación de esta Ley se realizarán con estricta sujeción a 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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, garantizando el derecho fundamental de los afectados a la protección de sus datos de carácter personal.

2. Los datos personales cuyo tratamiento resulte necesario en aplicación de esta ley no podrán tratarse para otras finalidades distintas de las legalmente establecidas y que hayan justificado el acceso a tales datos.

3. Los empleados públicos y profesionales que tengan acceso a datos personales en ejecución de las funciones que se le encomiendan, están sujetos al deber de secreto.

4. Los responsables del tratamiento realizarán una evaluación de impacto del tratamiento en la protección de datos a fin de adoptar las medidas técnicas y organizativas reforzadas para garantizar los derechos y libertades de las personas afectadas, incluidas las que garanticen la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos personales. Dichas medidas deberán garantizar la trazabilidad de los accesos y comunicaciones de los datos. Esta evaluación de impacto tendrá carácter previo al mismo y, como mínimo, el siguiente contenido: descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas; idoneidad, necesidad y proporcionalidad del tratamiento; limitación del plazo de conservación de los datos; evaluación de los riesgos y medidas para afrontar esos riesgos.

A dicho de contenido de mínimos, a la vista de la doctrina ut supra expuesta, debería de incorporarse la regulación de las cuestiones especificadas en el artículo 6.3 RGPD tales como: *las condiciones generales que rigen la licitud del tratamiento por parte del responsable; los tipos de datos objeto de tratamiento; los interesados afectados; las entidades a las que se pueden comunicar datos personales y los fines de tal comunicación; la limitación de la finalidad; los plazos de conservación de los datos, así como las operaciones y los procedimientos del tratamiento, incluidas las*

medidas para garantizar un tratamiento lícito y equitativo, como las relativas a otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo IX.

Conclusiones

Primera. El Anteproyecto de Ley que se informa contiene numerosas referencias a datos, ciñéndose los comentarios de este informe a las disposiciones que o bien regulan o bien son susceptibles de generar, en concreto, tratamientos de datos personales. Casos todos ellos en los que habrá de garantizarse el pleno respeto a la normativa existente en materia de privacidad, en síntesis, 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, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

A la vista de que este anteproyecto de ley no contiene una disposición general relativa a todos los tratamientos de datos personales que pudieran darse, se recomienda incorporar, ya sea a través de un nuevo artículo o de una nueva disposición adicional, información relativa a la existencia de este tipo de tratamientos y a la obligación que incumbe al responsable de adecuar su conducta a las previsiones de la normativa reguladora de este derecho fundamental.

Segunda. El análisis comparado del artículo 121 en materia de protección de datos arroja una redacción idéntica a la contenida en el artículo 103 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, actualmente vigente. Por este motivo, se dan por reproducidas las consideraciones contenidas en nuestro informe 72221/2015 en el que se analiza dicha previsión normativa, siendo, en síntesis, el criterio consolidado de esta Agencia la necesidad de limitar la finalidad de la cesión y del tratamiento posterior a la determinación del nivel de aportación que correspondiera a cada usuario del sistema, no pudiendo incluir la cesión el dato relativo a la cuantía de las rentas del usuario.

Tercera. El anteproyecto de ley objeto de informe reproduce de forma muy parecida a lo establecido en la redacción actualmente vigente muchas de las materias que pudieran tener incidencia directa o indirecta en cuestiones de privacidad y que fueron analizadas en nuestros informes anteriores. Entre las disposiciones en las que se aprecian cambios de redacción destacan las tres siguientes:

- i) El artículo 86 sobre receta y prescripción hospitalaria, incluyéndose la referencia a enfermeros y fisioterapeutas como profesionales con posibilidad de prescribir medicamentos dentro de las competencias que tengan atribuidas. A propósito de esta modificación se recuerda el principio de confidencialidad e integridad que rige todo tratamiento de datos personales ex artículo 5.1.f) RGPD, así como la obligación prevista en el artículo 9.3 RGPD de realizarse el tratamiento de datos sensibles para fines de medicina preventiva o laboral ex artículo 9.2.h) por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados Miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra personal sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el derecho de la Unión o de los Estados Miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.
- ii) El artículo 103 sobre notificación de información de seguimiento del suministro de medicamentos y productos sanitarios, trae causa del Reglamento UE 2022/123, del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y productos sanitarios, y responde al objetivo de reforzar las actuaciones en caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves. Recordándose a estos efectos la regulación contenida en materia de protección de datos en el derogado Decreto- Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19, cuyo artículo 27 regula la protección de datos de carácter personal de un modo que podría tomarse como referencia para la redacción de la sugerida nueva disposición en materia de protección de datos por la que se regulen todos los tratamientos de datos personales que pudieran derivarse de esta ley, y no solo los comprendidos en el ámbito al que se refiere el artículo 121.
- iii) En cuanto a los cambios proyectados sobre el artículo 124, gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se recuerda la consolidada doctrina legal y jurisprudencial a propósito de los tratamientos de datos personales dimanantes de una previsión legal. Dado que la nueva regulación del artículo 124.2 introduce un mero cambio semántico, esta Agencia considera que la nueva regulación no podrá ser entendida como una habilitación legal para el tratamiento de datos

personales que no estuvieran previamente habilitados por alguna de las bases de legitimación del tratamiento previstas en el artículo 6 RGD.

Cuarta. A la vista de la inclusión de un régimen sancionador propio en los artículos 126 y siguientes, teniendo en cuenta la doctrina del TJUE en referencia a condenas e infracciones penales recogida en el artículo 10 RGD en el sentido de entenderse configurado como un concepto autónomo del Derecho de la Unión y no desde una perspectiva exclusivamente nacional del derecho de cada Estado Miembro, se advierte la conveniencia de incorporar a la nueva disposición en materia de protección de datos personales, además del contenido de mínimos que se sugiere, la regulación de las cuestiones señaladas en el artículo 6.3 RGD.