

N/REF: 0023/2025**I**

El proyecto de real decreto sometido a informe responde a la previsión del artículo 28.1. de la Ley 11/2023, de 8 de mayo, de trasposición de Directivas de la Unión Europea en materia de accesibilidad de determinados productos y servicios, migración de personas altamente cualificadas, tributaria y digitalización de actuaciones notariales y registrales; y por la que se modifica la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos (en adelante, Ley 11/2023).

Ubicado en el Título I de la Ley 11/2023 -dedicado a la *“Trasposición de la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios”*- el artículo 28 ordena crear reglamentariamente, incardinado en la Administración General del Estado, una Unidad Técnica de apoyo y coordinación de las actuaciones que son objeto de regulación en dicho Título.

La habilitación para el desarrollo reglamentario del artículo 28 de la Ley 11/2023 -de conformidad con el artículo 129.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP)- se establece en la Disposición Final decimoséptima del texto legal que *“faculta al Gobierno para dictar las disposiciones adicionales necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en la presente ley, así como para acordar las medidas precisas para garantizar su ejecución e implantación efectiva, sin perjuicio de las competencias propias de las comunidades autónomas de desarrollo y ejecución de la legislación básica del Estado. [...]”*

El objetivo primordial de la norma proyectada, tal y como se infiere de sus artículos 1, “Objeto”, y 3, “Funciones”, así como de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo -MAIN- cuya copia aporta, es hacer efectivo el asesoramiento y la coordinación de las autoridades de vigilancia reguladas en el artículo 27 de la Ley 11/2023, encargadas de velar por el cumplimiento de los requisitos de accesibilidad universal de determinados productos y servicios incluidos en su marco de aplicación, mediante la creación de la Unidad Técnica de apoyo y coordinación en el ámbito de la Administración General del Estado.

El proyecto de real decreto se estructura en un preámbulo, seis artículos, una disposición adicional y cuatro disposiciones finales. El artículo primero concreta su objeto en la creación y regulación de la Unidad Técnica de apoyo y coordinación. El artículo segundo adscribe la Unidad Técnica al Instituto de Mayores y Servicios Sociales, haciéndola depender orgánica y funcionalmente del Centro de Referencia Estatal de Autonomía Personal y Ayudas Técnicas (CEAPAT). El artículo tercero lleva por rúbrica “Funciones” y el artículo cuarto “Recursos y dotación de medios personales y materiales”. El artículo quinto versa sobre la “Formación, apoyo y asesoramiento al personal de la Unidad Técnica” y el artículo sexto, “Elaboración de informes”, impone a la Unidad Técnica la obligación de elaborar informes anuales respecto a las acciones llevadas a cabo. La disposición adicional única se ocupa de los “Gastos de funcionamiento de la Unidad Técnica de Apoyo y Coordinación”.

Sentado lo anterior, no puede obviarse que el objetivo perseguido por la Directiva (UE) 2019/882, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios, que la Ley 13/2023 traspone al Derecho interno español es *“contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior mediante la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en lo relativo a los requisitos de accesibilidad exigibles a determinados productos y servicios, en particular eliminando y evitando los obstáculos a la libre circulación de productos y servicios derivados de las divergencias en los requisitos de accesibilidad en los Estados miembros”* (artículo primero).

Asimismo, habida cuenta de que el Título I de la Ley 11/2023 -en particular los artículos 1 y 3- y el preámbulo del proyecto de real decreto sometido a informe aluden a la “accesibilidad universal”, es preciso acudir a su concepto legal, fijado en el artículo 2, letra k), del Texto Refundido de la Ley General de los derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, tras la modificación operada en él por la Ley 6/2022, de 31 de marzo para establecer y regular la accesibilidad cognitiva y sus condiciones de exigencia y aplicación, precepto que dispone:

“k) Accesibilidad universal: es la condición que deben cumplir los entornos, procesos, bienes, productos y servicios, así como los objetos, instrumentos, herramientas y dispositivos para ser comprensibles, utilizables y practicables por todas las personas en condiciones de seguridad y comodidad y de la forma más autónoma y natural posible. En la accesibilidad universal está incluida la accesibilidad cognitiva para permitir la fácil comprensión, la comunicación e interacción a todas las personas. La accesibilidad cognitiva se despliega y hace efectiva a través de la lectura fácil, sistemas alternativos y aumentativos de comunicación, pictogramas y otros medios humanos y tecnológicos disponibles para tal fin. Presupone la estrategia de «diseño

universal o diseño para todas las personas», y se entiende sin perjuicio de los ajustes razonables que deban adoptarse.”

II

El Reglamento de Protección de Datos (RGPD) y la LOPDGDD conforman el marco jurídico de referencia en España en materia de protección de datos de carácter personal. Estas normas 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. 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.”

En el contexto de la consulta planteada la norma habilitante a la que remiten las circunstancias de licitud del artículo 6.1 c) y e), del RGPD es el artículo 28 de la Ley 11/2023, cuyo apartado 2, dispone:

“La unidad técnica actuará como órgano de asesoramiento y coordinación de las autoridades de vigilancia. El reglamento que la cree y determine sus funciones deberá incluir, al menos, las siguientes:

a) Prestar apoyo técnico a las autoridades de vigilancia en materia de accesibilidad, así como a las autoridades que ejercen su control en frontera, para el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente título.

- b) Coordinar las comunicaciones de la Unión Europea en relación con los productos y servicios contemplados en el presente título y trasladarlas, cuando sea preciso, a la correspondiente autoridad de vigilancia.*
- c) Trasladar a la Unión Europea la información correspondiente a España en lo que respecta a la aplicación de la directiva objeto de trasposición, recibida de las autoridades de vigilancia.*
- d) Representar a España en el Comité y grupo de trabajo previstos en los artículos 27 y 28 de la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019.*
- e) Recabar, cuando sea necesario, la información sobre infracciones y sanciones impuestas al amparo del régimen sancionador previsto en este título.*
- f) Ser punto de contacto de información y comunicación con la ciudadanía y los operadores económicos respecto de la aplicación de lo establecido en este título I, así como facilitar los medios adecuados para la recepción de denuncias y reclamaciones respecto a su cumplimiento.*
- g) Ejercer como autoridad de vigilancia en aquellos ámbitos en los que no se haya designado la autoridad de vigilancia.*
- h) Coordinar, cuando sea preciso, actividades de vigilancia del mercado con otras autoridades y representar la posición nacional en lo que se refiere a la vigilancia y aplicación de los requisitos previstos en el presente título.*
- i) Establecer canales estrechos y fluidos de consulta, contraste y discusión con las organizaciones representativas de personas con discapacidad y sus familias en todo lo referido a las funciones que se le confieren en este artículo.”*

Paralelamente, 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 orientaciones 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)

III

El examen de las disposiciones que integran el proyecto normativo evidencia que ninguna de ellas alude a la existencia de tratamientos de datos de carácter personal.

Procede por ello examinar, en primer término, si fruto de la aplicación de la norma sometida a informe podrían realizarse tratamientos de los que fuera responsable la Unidad Técnica de apoyo y coordinación que se proyecta crear. El análisis debe centrarse en las "Funciones" que le asigna el artículo 3 del proyecto de real decreto que son las mismas funciones que relaciona el artículo 28.2 de la Ley 11/2023, pues la norma proyectada transcribe esa disposición legal.

Las funciones que se atribuyen a la Unidad Técnica detalladas en las letras a), b), c) y d) del artículo 3 del proyecto normativo -ya consistan en prestar asesoramiento técnico, en coordinar las comunicaciones entre la Unión Europea y las autoridades de vigilancia, en trasladarle información sobre la aplicación en España de la Directiva 2019/882 o en representar a España en el Comité y grupo de trabajo previstos en la citada Directiva- parecen referirse a los requisitos de accesibilidad de los productos y los servicios considerados en abstracto, de tal modo que probablemente estén desprovistos de información que concierna a personas físicas identificadas o identificables.

Sin embargo, las funciones que le asigna el artículo 3 del proyecto de real decreto en las letras e), f) g), h) e i) con total probabilidad darán lugar a tratamientos de datos de carácter personal, incluso al tratamiento de datos especialmente protegidos como son los datos de salud.

Comenzaremos refiriéndonos al apartado g) del artículo 3 del proyecto normativo por su mayor complejidad, ya que asigna a la Unidad Técnica la función de "*Ejercer como autoridad de vigilancia en aquellos ámbitos en los que no se haya designado la autoridad de vigilancia*".

La Ley 11/2023 define las autoridades de vigilancia (ex artículo 27.1) como "*las que llevan a cabo las actividades de vigilancia de productos, de verificación de la conformidad de los servicios o de verificación de las evaluaciones de conformidad, en los términos previstos en los artículos 21, 22 y 24.*" Recordemos que, según el citado texto legal (ex artículo 27.3)

corresponde a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, determinar sus respectivas autoridades de vigilancia y comunicar las autoridades designadas, así como cualquier modificación posterior, a la Unidad Técnica *“a fin de posibilitar, mediante el procedimiento establecido, la información de los mismos a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros”*.

Entre las funciones que la Ley 11/2023 atribuye a las autoridades de vigilancia, cuyo ejercicio, como se ha indicado, corresponderá, a la Unidad Técnica en el caso de que no hubiera sido designada alguna de aquéllas (ex artículo 3, letra g, del proyecto de real decreto), el artículo 27.3.c) refiere la de *“Aplicar el régimen de infracciones y sanciones de acuerdo con el presente título”*. El eventual ejercicio por la Unidad Técnica de esta función entrañará un tratamiento de datos de carácter personal del sujeto infractor y/o del denunciante que sea persona física.

Respecto a los posibles sujetos infractores cabe indicar que, por lo que concierne a los requisitos de accesibilidad de los productos, los agentes económicos a los que la Ley 11/2013 impone obligaciones cuyo incumplimiento podría estar previsto en un tipo sancionador son los “fabricantes” (artículo 7 de la citada Ley); “los importadores” (artículo 9) y los “distribuidores” (artículo 10), quienes podrían ser tanto personas físicas como jurídicas.

Por lo que concierne a los requisitos de accesibilidad de los servicios, cabe añadir que el artículo 3.3. de la Ley 11/2023 exime a las microempresas de cumplir los que figuran en las secciones III y IV del anexo I del citado texto legal. Al hilo de lo anterior es digno de mención, de una parte, que las disposiciones sobre los requisitos de accesibilidad de la Ley 11/2023 se aplican tanto a los productos que detalla el artículo 2.1., como a los servicios que se prestan a los consumidores especificados en el artículo 2.2., como a las *“respuestas a las comunicaciones de emergencia al número único europeo de emergencia <<112>>”*, artículo 2.3. De otra parte, la técnica normativa utilizada por el artículo 3 de la Ley 11/2023 para concretar qué requisitos de accesibilidad universal deben de cumplir (i) los productos y servicios incluidos en su ámbito de aplicación; (ii) el *“entorno construido utilizado por los clientes de los servicios objeto del presente título I”* y (iii) la *“respuesta a las comunicaciones de emergencia al número único europeo de emergencia <<112>> por el punto de respuesta de seguridad pública (PSAP) más apropiado”*, es la remisión a los Anexos de la Ley y a sus respectivas secciones.

Siguiendo con el examen de la función que el artículo 3.g) del proyecto de real decreto atribuye a la Unidad Técnica, ejercer como autoridad de vigilancia en los ámbitos en los que no se hubiera designado alguna de ellas, hemos de tomar en consideración las restantes funciones que la Ley 11/2023 encomienda a estas autoridades: la *“vigilancia del mercado de productos”*, la

“verificación de la conformidad de los servicios” y la “verificación de las evaluaciones de conformidad” (ex artículo 27.1 de la Ley 11/2023).

A propósito de las primeras - “*Vigilancia del mercado de los productos*”- el artículo 27.3 de la Ley 11/2023 dispone que “*La información en poder de las autoridades de vigilancia del mercado sobre la conformidad de los agentes económicos con los requisitos de accesibilidad aplicables establecidos en el artículo 3 y la evaluación prevista en el artículo 16, será puesta a disposición de los consumidores, previa solicitud y en un formato accesible, excepto cuando dicha información no pueda facilitarse por motivos de confidencialidad con arreglo al artículo 17 del Reglamento (UE) 2019/2010*”. Y el apartado 4 del mismo precepto prevé que “*Las autoridades de vigilancia, para la realización de sus funciones de vigilancia del mercado de los productos, podrán solicitar la colaboración de las personas con discapacidad y de las organizaciones que las representan a ellas y a sus intereses*.” De manera que cuando la Unidad Técnica actúe como autoridad de vigilancia por no haber sido ésta designada, llevará a cabo un tratamiento de datos de los consumidores que se dirijan a ella solicitando la puesta a disposición de información y de los datos de las personas con discapacidad que les proporcionen ellas directamente o las organizaciones que las representen.

Al margen del apartado g) del artículo 3 del proyecto normativo, el apartado e) del precepto atribuye a la Unidad Técnica la función de “*recabar*” la información necesaria sobre infracciones y sanciones impuestas al amparo del régimen sancionador previsto en la Ley 11/2023. En el desempeño de esta función, si el órgano que se proyecta crear recaba datos de carácter personal estará realizando tratamientos sometidos a la normativa de protección de datos.

Sobre este particular, conviene subrayar -a la vista de lo impreciso de la expresión utilizada (recabar información)- que la circunstancia de que la información sobre las infracciones y sanciones que la Unidad Técnica recabe no incluya *datos de identidad* de una persona física, no implica que tal información sea anónima y, por ende, que esté excluida del ámbito material de aplicación del RGPD.

La información será anónima sólo cuando no guarde relación con una persona física identificada o identificable (Considerando 26 del RGPD) y, efectivamente, en tal caso, no tendrá naturaleza de dato personal en el sentido del artículo 4.1 del RGPD.

Por el contrario, los datos seudonimizados sí son datos de carácter personal con arreglo al artículo 4.1 del RGPD y, en consecuencia, no están excluidos de su ámbito material de aplicación. La seudonimización se define en el artículo 4.5 del RGPD como “*el tratamiento de datos personales de manera*

tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.”

También las funciones asignadas a la Unidad Técnica en la letra f) del artículo 3 del proyecto normativo, con total probabilidad, exigirán tratar datos personales. El último inciso del precepto le encomienda facilitar los medios para “*la recepción de denuncias y reclamaciones*” respecto al cumplimiento de las disposiciones del Título I de la Ley 11/2023, lo que le obliga a tratar, como mínimo los datos del denunciante o reclamante que, cuando se haya visto afectado por el incumplimiento de los requisitos de accesibilidad y así lo manifieste, estará facilitando información sobre su discapacidad lo que entrañará un tratamiento de datos de salud. Igualmente, el cumplimiento de la función de informar y comunicarse con la ciudadanía y los operadores económicos en relación con las actividades reguladas por el Título I requerirá que se realicen tratamientos de datos.

Idéntica consideración merece la función descrita en el apartado i) del artículo 3 del proyecto en virtud de la cual la Unidad Técnica está obligada a establecer cauces de “*consulta*”, “*contraste*” y “*discusión*” con las organizaciones representativas de personas con discapacidad y con sus familias.

La exposición precedente pone de relieve que la Unidad Técnica *necesitará* tratar datos de carácter personal -en ocasiones datos de salud, carácter que tienen los relativos a la discapacidad de una persona física- para cumplir las funciones que le encomienda el artículo 3 del proyecto de real decreto.

IV

El tratamiento de datos personales que la Unidad Técnica de apoyo y coordinación *necesite* llevar a cabo en el ejercicio de las funciones que le asigna la norma reglamentaria proyectada tendría su fundamento de licitud en las circunstancias previstas en las letras c) y e) del artículo 6.1 del RGPD.

Tal afirmación se sustenta en que, como exige el artículo 6.3 del RGPD, la aplicación de las precitadas bases jurídicas a los tratamientos de datos que previsiblemente deberá efectuar cuenta con una norma habilitante con rango formal de Ley: el artículo 28.2 de la Ley 11/2023 (transcrito en el epígrafe II). Como se puede verificar con la lectura del texto del artículo 28.2 de la Ley 11/2023, el artículo 3 del proyecto normativo no ha asignado a la Unidad Técnica ninguna función que no le hubiera atribuido previamente esa disposición legal.

Se cumple así la exigencia del artículo 6.3 del RGPD de que las bases del tratamiento indicadas en las letras c) y e) del artículo 6.1 del RGPD sean establecidas por el Derecho de la Unión o por el Derecho de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.

Asimismo, se cumple -al menos formalmente- la previsión del artículo 8.2 de la LOPDGDD a tenor del cual el tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el artículo 6.1 c) o e) del RGPD cuando derive de una competencia atribuida por una norma con rango de Ley. Exigencia que deriva del artículo 53.1 de la Constitución Española que, respecto a los derechos y libertades reconocidos en el capítulo II del Título I, entre los que figura el artículo 18.4, establece que *“Sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades”*.

Todo ello, en el entendimiento de que las bases jurídicas de las letras c) y e) del artículo 6.1. del RGPD ampararán únicamente la licitud de los tratamientos de datos que sean *“necesarios”* para el ejercicio de las funciones públicas que el artículo 3 del proyecto normativo confiere a la Unidad Técnica. Por tanto, no tendrá cobertura en ninguno de los motivos de licitud precitados un tratamiento de datos que persiguiera finalidades distintas (exigencia inherente al principio de limitación de la finalidad, ex artículo 5.1.b del RGPD) o que no se limite *“a lo necesario en relación con los fines”* del tratamiento (exigencia inherente al principio de minimización de datos, ex artículo 5.1.c del RGPD).

Como se ha anticipado, el tratamiento de datos previsto en el proyecto de real decreto recaerá sobre datos calificados como especialmente sensibles; los incluidos en la categoría de datos especiales del artículo 9.1 del RGPD, en particular los datos de salud, habida cuenta de que tiene ese carácter la información relativa a la discapacidad de la que adolece una persona física.

En tal sentido, cabe precisar que la Directiva 2019/882 define las personas con discapacidad como *“aquellas que tienen deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás”*. Por tanto, los datos relativos a la discapacidad se enmarcan en el concepto de datos relativos a la salud que ofrece el artículo 4.15 del RGPD: *“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”*.

Pues bien, la prohibición general para tratar datos de salud que establece el artículo 9.1 del RGPD se dispensa cuando la base jurídica del

tratamiento sea alguna de las que se han mencionado artículos 6.1.c o 6.1.e del RGPD por la circunstancia del artículo 9.2.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”*.

En consecuencia, en el supuesto examinado, para alzar la prohibición de tratar datos de salud (los datos relativos a la discapacidad de una persona física) que establece el artículo 9.1 del RGPD, el tratamiento en cuestión tiene que cumplir un interés público esencial amparado en el Derecho de la Unión o en el Derecho interno, ser *“proporcional al objetivo perseguido”* y, además, haberse adoptado “medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”.

Sin embargo, el legislador del artículo 28 de la Ley 11/2023, pese a la exigencia del artículo 9.2.g) del RGPD y a la restricción del derecho fundamental a la protección de datos del interesado que implica que sus datos de salud sean objeto de tratamiento para cumplir las funciones que el citado precepto (artículo 28 de la Ley 11/2023) encomienda a la Unidad Técnica, no ha previsto ninguna medida para proteger los intereses y derechos fundamentales de las personas concernidas por el tratamiento referido. En este contexto, es imprescindible traer a colación la doctrina del Tribunal Constitucional -reflejada, por todas, en su sentencia (STC) 76/2019 (Fundamentos Jurídicos 7 y 8)- sobre la necesidad de que la Ley habilitante incorpore las correspondientes garantías:

“ c) La necesidad de disponer de garantías adecuadas es especialmente importante cuando el tratamiento afecta a categorías especiales de datos, también llamados datos sensibles, pues el uso de estos últimos es susceptible de comprometer más directamente la dignidad, la libertad y el libre desarrollo de la personalidad.

La exigencia de especial protección de esta categoría de datos está prevista en el Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981 (instrumento de ratificación publicado en el «Boletín Oficial del Estado» núm. 274, de 15 de noviembre de 1985), cuyo artículo 6 establece [...] Esa exigencia ha sido igualmente afirmada por la Agencia Española de Protección de Datos. De acuerdo con el preámbulo de su Circular 1/2019, esas garantías adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales de los afectados «adquieren una especial relevancia tanto por la importancia de los datos personales objeto de tratamiento como por tratarse de tratamientos a gran escala de categorías especiales que

entrañarán un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas difícilmente mitigable si no se toman medidas adecuadas». [...]

8. [...] en torno a la cuestión de si la norma impugnada ha previsto garantías adecuadas frente a la recopilación de datos personales que autoriza. [...] exige que aclaremos una duda suscitada con respecto al alcance de nuestra doctrina sobre las garantías adecuadas, que consiste en determinar si las garantías adecuadas frente al uso de la informática deben contenerse en la propia ley que autoriza y regula ese uso o pueden encontrarse también en otras fuentes normativas.

[...]. 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. Solo ese entendimiento es compatible con la doble exigencia que dimana del artículo 53.1 CE para el legislador de los derechos fundamentales: la reserva de ley para la regulación del ejercicio de los derechos fundamentales reconocidos en el capítulo segundo del título primero de la Constitución y el respeto del contenido esencial de dichos derechos fundamentales.

[...] la reserva de ley no se limita a exigir que una ley habilite la medida restrictiva de derechos fundamentales, sino que también es preciso, [...], que en esa regulación el legislador, que viene obligado de forma primaria a ponderar los derechos o intereses en pugna, predetermine los supuestos, las condiciones y las garantías en que procede la adopción de medidas restrictivas de derechos fundamentales. Ese mandato de predeterminación respecto de elementos esenciales, vinculados también en último término al juicio de proporcionalidad de la limitación del derecho fundamental, no puede quedar deferido a un ulterior desarrollo legal o reglamentario, ni tampoco se puede dejar en manos de los propios particulares.”(El subrayado es nuestro)

Esta Agencia viene recomendando en sus informes que, en aquellos casos en que los tratamientos tengan como base jurídica el artículo 6.1.c) o e) del RGPD (esto es, tratamientos cuya base es una obligación legal o una misión de interés público) o cuando se traten categorías especiales de datos personales, y la Ley habilitante no haya dispuesto las garantías adecuadas, el órgano proponente de la disposición general, en el curso del procedimiento de su elaboración, realice una evaluación de impacto (EIPD, ex artículo 35 del

RGPD) como parte de una evaluación de impacto general. Así se infiere, a *contrario sensu*, del apartado 10 del artículo 35 del RGPD, que establece:

“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.” (El subrayado es nuestro).

Finalmente, se recuerda que la Unidad Técnica que se proyecta crear deberá cumplir, en relación con los tratamientos de datos que efectúe como responsable, el resto de los principios que presiden el derecho a la protección de datos (artículo 5.1 RGPD) a los que no se ha hecho referencia expresa en los epígrafes precedentes; los derechos reconocidos a los interesados en los artículos 12 a 22 del RGPD y las obligaciones que expresamente se imponen al responsable del tratamiento.

Es digno de mención particular el principio de responsabilidad proactiva (artículo 5.2 del RGPD), que se proyecta sobre la totalidad de los principios del artículo 5.1. del RGPD y que traslada la carga de la prueba de su cumplimiento al responsable del tratamiento.

También, el enfoque del riesgo para los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas que puede derivarse del tratamiento de los datos de carácter personal que les conciernen, de manera que la repercusión que puede llegar a tener en los derechos y libertades fundamentales la vulneración del derecho a la protección de datos dota a este derecho fundamental de un carácter instrumental en la protección del conjunto de derechos y libertades fundamentales del individuo.

Asimismo, es digna de mención la protección desde el diseño, que obliga al responsable a aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el presente Reglamento.

Una referencia especial merece el cumplimiento del principio de integridad y confidencialidad previsto en la letra f) del artículo 5.2. del RGPD, a tenor del cual los datos serán tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas. También el artículo

32 del RGPD, que obliga al responsable de tratamiento a aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas.

Cuando el responsable del tratamiento, como aquí acontece, sea un sujeto de los mencionados en el artículo 77.1 de la LOPDGGD -la Administración General del Estado- viene obligado en todo caso a adoptar las medidas de seguridad a las que alude su Disposición Adicional primera de este texto legal relativa al Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado actualmente en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, sin perjuicio de la obligación que incumbe al responsable de adoptar medidas adicionales cuando las previstas en el ENS no garanticen el nivel de seguridad que exige el artículo 32 del RGPD.

Así las cosas, esta Agencia *sugiere* incorporar al proyecto de real decreto -a través de un nuevo artículo o una disposición adicional- además de 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, la realización de una evaluación de impacto del tratamiento en la protección de datos con el objeto de adoptar las medidas técnicas y organizativas que garanticen los derechos y libertades de las personas afectadas, mediante un texto con esta redacción u otra similar:

1.Los tratamientos de datos de carácter personal necesarios para que la Unidad Técnica cumpla las funciones que este Real Decreto le asigna, 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. La Unidad Técnica no podrá tratar para otras finalidades distintas los datos de carácter personal a los que acceda en el cumplimiento de las funciones que tiene asignadas.

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

4. La Unidad Técnica realizará 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, que se llevará a cabo con la mayor brevedad desde la publicación de este Real Decreto y antes de que la Unidad Técnica dé comienzo a su actividad, tendrá, de acuerdo con el artículo 35.7 del RGPD, el siguiente contenido mínimo: 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.