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 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

De acuerdo con el artículo 1 del texto remitido para informe, el Anteproyecto de Ley tiene por objeto *"facilitar la innovación financiera de base tecnológica, al tiempo que se refuerza la seguridad jurídica, se garantiza la protección de la clientela de servicios financieros y se amplían los instrumentos de que disponen las autoridades públicas para el cumplimiento de sus funciones"*. Como señala la Exposición de Motivos *"se trata de asegurar que la transformación digital no afecta en modo alguno al nivel de protección al consumidor de servicios financieros, a la estabilidad financiera y a la integridad en los mercados, ni facilita de ningún modo la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo",* añadiendo que *"el establecimiento de un conjunto de medidas que permitan una colaboración ágil entre el sector público, ya se trate de reguladores o supervisores, y el sector privado innovador, constituye el fin último que persiguen las autoridades nacionales de nuestro entorno. El objetivo es acompañar y supervisar el proceso innovador para eliminar obstáculos al mismo y, preservando los objetivos centrales de la política pública en el sector, adaptar la actuación de los poderes públicos al cambio en marcha".*

Como explica la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, la norma persigue equilibrar la voluntad de apoyar la transformación digital del sistema financiero y el proceso innovador dentro del mismo, con la necesidad de controlar los riesgos que suponen preservando los objetivos centrales de la política financiera. Para ello, facilita una serie de instrumentos (espacio controlado de pruebas, canal de comunicación directo, consultas vinculantes, informes sobre el hecho digital y su aplicación en el sistema financiero, etc.) que situarían a España entre los países que conforman la vanguardia de la transformación digital financiera, dinamizando la actividad empresarial y mejorando los instrumentos con los que cuentan los supervisores financieros y demás autoridades.

De la nueva regulación destaca el establecimiento de un espacio controlado de pruebas o sandbox como un espacio seguro para los participantes y sin riesgo para el conjunto del sistema financiero. El artículo 3 del Anteproyecto define el mismo como *"el conjunto de disposiciones de esta Ley y de los correspondientes protocolos que amparan la realización de las pruebas incluidas en un proyecto piloto de manera controlada y delimitada"* pretendiéndose mediante el mismo *"hacer posible un diálogo estructurado con las autoridades competentes de manera que el proceso de innovación encuentre mejor acomodo en el marco legal y supervisor"* (artículo 1, segundo párrafo). Tal y como aclara la Exposición de Motivos *"los proyectos piloto y las pruebas propuestas dentro de tales proyectos no se encontrarán sujetas a la legislación específica aplicable a la prestación habitual de servicios financieros, debiendo cumplir, en todo caso, con lo dispuesto en esta Ley y en el correspondiente protocolo",* añadiendo que *"en todo caso, la participación en el espacio controlado de pruebas o sandbox hace necesario garantizar plenamente los objetivos de política pública en tres ámbitos especialmente sensibles: la protección de datos de carácter personal, la protección a los usuarios de servicios financieros y la prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo. Los bienes jurídicos a proteger identificados en cada una de estas tres áreas deben quedar completamente asegurados, de forma que el riesgo asumido quede mitigado o eliminado a través del establecimiento de medidas compensatorias para dejar indemnes de cualquier perjuicio a los participantes en las pruebas, siguiendo un esquema similar al ya previsto en otros ámbitos sectoriales que requieren igualmente la máxima protección, de los que el ejemplo paradigmático es la legislación vigente sobre ensayos clínicos".*

II

Desde el punto de vista de la protección de datos de carácter personal adquiere especial relevancia la regulación de la participación en el espacio regulado de pruebas, respecto de la cual el texto remitido destaca una especial preocupación en cuanto a la protección de este tipo de datos, si bien deben hacerse una serie de consideraciones.

En primer lugar, la normativa aplicable en materia de protección de datos personales es 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD), plenamente aplicable desde el 25 de mayo de 2018 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

De acuerdo con el artículo 2.1 del RGPD, el mismo se aplica al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.

El citado Reglamento extiende su protección, tal y como establece su artículo 1.2, a los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales, definidos en su artículo 4.1 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."

Quedan, en consecuencia, excluidas de su protección las personas jurídicas, pero su ámbito protector se extiende a las personas físicas que las representan, cuyos datos personales deben ser tratados con sujeción a lo previsto en dicho Reglamento.

La protección conferida por el Reglamento (UE) 2016/679 comprende también a los empresarios individuales, a diferencia de la normativa anterior, en la que el artículo 2.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, aprobado por Real decreto 1720/2017, de 21 de diciembre, excluía de su ámbito de aplicación los datos de los empresarios individuales, cuando el tratamiento de los datos a ellos referentes lo fuera en su calidad de comerciantes, industriales o navieros. El Reglamento (UE) 2016/679 no establece ninguna exclusión en este sentido, de modo que el tratamiento de los datos personales relativos a los empresarios individuales debe someterse a las previsiones contenidas en esta norma.

Teniendo en cuenta que una de las características del espacio regulado de pruebas es la posibilidad de exceptuar la aplicación de la legislación específica aplicable a la prestación habitual de servicios financieros en los términos previstos en el anteproyecto de ley remitido y en el correspondiente protocolo y no siendo factible exceptuar en éste último la aplicación del RGPD al tratarse de normativa comunitaria directamente aplicable, debe establecerse esta circunstancia con toda claridad en el texto remitido. Todo ello sin perjuicio de las disposiciones específicas del mismo en relación con la investigación científica que puedan resultar de aplicación, habiendo destacado esta Agencia en diferentes informes que *"el Reglamento realiza una interpretación sumamente amplia del concepto de investigación científica, puesto que según su considerando 159 "El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento,*

de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública".

En este sentido, si bien el artículo 8.3 dispone que "en el protocolo se establecerán todas las cautelas necesarias para garantizar en cada prueba un sistema específico de protección de los participantes que sea proporcionado al nivel de riesgo del proyecto, conforme a los objetivos establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos", considera esta Agencia necesario que se recoja en el mismo que el tratamiento de datos de carácter personal quedará en todo caso sujeto a lo previsto en la normativa citada, por lo que se debe incluir el siguiente apartado:

"Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y en el resto de la normativa sobre protección de datos personales".

Por otro lado, entre las cautelas a las que se refiere el citado artículo 8.3 del anteproyecto deberá atenderse singularmente al cumplimiento de los principios relativos al tratamiento recogidos en el artículo 5 del RGPD, la necesidad de llevar a cabo un análisis previo del riego del tratamiento conforme al 24, la realización de una evaluación de impacto de las operaciones de tratamiento cuando proceda conforme al artículo 35 o la consulta previa a esta Agencia si se dan los requisitos del artículo 36, así como las normas en materia de transferencias internacionales de datos en los supuestos que se vayan a realizar, sin perjuicio del resto de obligaciones establecidas en el citado Reglamento.

III

En cuanto a la base jurídica para el tratamiento de los datos de carácter personal, el texto remitido, siguiendo el ejemplo de los ensayos clínicos, lo basa en el consentimiento informado de los afectados, dedicando su artículo 10 al "Consentimiento informado y protección de datos":

1. Todo participante en una prueba de las previstas en esta ley deberá aceptar las condiciones de participación por escrito. A tal efecto, el promotor le hará entrega de un documento informativo único en el que se le invitará a participar en las pruebas y en el que se detallará:

a) La naturaleza, implicaciones, riesgos y responsabilidades que pudieran derivarse de su participación en las mismas, y, en particular, el régimen de garantías fijado en el correspondiente protocolo.

b) El régimen de desistimiento conforme a lo previsto en el artículo 11 y en el protocolo que rige las pruebas.

c) La forma en la que se tratarán sus datos personales durante la realización de las pruebas y sus derechos en materia de protección de datos de carácter personal de conformidad con lo previsto en la legislación vigente.

d) En su caso, el carácter confidencial de la información obtenida como consecuencia de la participación en las pruebas.

Esta información deberá estar redactada en un lenguaje sencillo, comprensible y que resulte accesible al participante.

2. Los participantes manifestarán su libre voluntad de participar en las pruebas mediante la firma del documento informativo único previsto en el apartado anterior que se llevará a cabo, preferiblemente, de forma electrónica.

3. El incumplimiento por los participantes de las responsabilidades aceptadas en el documento previsto en este artículo y, en particular, el de los deberes de confidencialidad estipulados, podrá dar lugar a la cesación de su participación en las pruebas.

Por consiguiente la base jurídica que va a determinar la licitud del tratamiento es la prevista en el artículo 6.1.a) del RGPD: “el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines”, señalando el Considerando 32 que *“El consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines.*

Cuando el tratamiento tenga varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar innecesariamente el uso del servicio para el que se presta".

Por otro lado, el artículo 7 del RGPD regula las condiciones para el consentimiento:

"1.Cuando el tratamiento se base en el consentimiento del interesado, el responsable deberá ser capaz de demostrar que aquel consintió el tratamiento de sus datos personales.

2.Si el consentimiento del interesado se da en el contexto de una declaración escrita que también se refiera a otros asuntos, la solicitud de consentimiento se presentará de tal forma que se distinga claramente de los demás asuntos, de forma inteligible y de fácil acceso y utilizando un lenguaje claro y sencillo. No será vinculante ninguna parte de la declaración que constituya infracción del presente Reglamento.

3.El interesado tendrá derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento. La retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada. Antes de dar su consentimiento, el interesado será informado de ello. Será tan fácil retirar el consentimiento como darlo.

4.Al evaluar si el consentimiento se ha dado libremente, se tendrá en cuenta en la mayor medida posible el hecho de si, entre otras cosas, la ejecución de un contrato, incluida la prestación de un servicio, se supedita al consentimiento al tratamiento de datos personales que no son necesarios para la ejecución de dicho contrato".

Por consiguiente, el consentimiento que se preste a efectos del tratamiento de datos de carácter personal es independiente del consentimiento prestado para participar en el proyecto y deberá diferenciarse de los demás asuntos que figuren en el documento informativo único al que se refiere el artículo 10 del anteproyecto y ajustarse a lo dispuesto en el artículo 7 del RGPD. Por tanto, se propone la inclusión de un nuevo párrafo en el apartado 2 del artículo 10:

"Asimismo, en dicho documento deberán prestar su consentimiento para el tratamiento de sus datos de carácter personal".

En cuanto a la revocación del consentimiento derivada del ejercicio del derecho de desistimiento contemplado en el artículo 11 del anteproyecto, deberá ser tan fácil como lo fue darlo y no afectará a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, debiendo constar igualmente en el documento por el que se desista de la participación en la prueba. Por lo que se propone la inclusión de un apartado 3 en el artículo 11 con la siguiente redacción:

"La retirada del consentimiento para el tratamiento de datos de carácter personal no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada".

Por otro lado, atendiendo a la finalidad del tratamiento, no parece previsible que vayan a ser objeto de tratamiento alguna de las categorías especiales de datos personales a las que se refiere el artículo 9 del RGPD. No obstante, el supuesto de que se pretendiera tratar alguno de ellos, como pudieran ser los datos de salud, el mismo sería lícito sobre la base del cometimiento previsto en el artículo 9.2.a) del RGPD: "el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado", debiendo recordarse que conforme al artículo 9.1 de la Ley Orgánica 3/2018, "el solo consentimiento del afectado no bastará para levantar la prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar si ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico".

Por último, hay que destacar que el tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades supervisoras en el ejercicio de las competencias que les son propias, singularmente en materia de protección a los usuarios de servicios financieros y la prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo se encontraría fundamentado en la normativa legal que les atribuye dichas competencias de supervisión e inspección y en los términos que en la misma se establezca. Por lo que en estos casos encuentra su fundamento en lo previsto en el artículo 6.1 letra e) del RGPD: 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.

IV

En cuanto a la información en materia de datos de carácter personal a la que se refiere el artículo 10.1 c) del anteproyecto deberá ajustarse en todo caso a lo dispuesto en los artículos 13 y 14 del RGPD.

Por otra parte, debe tenerse en consideración, a la hora de dar cumplimiento al citado deber de información, lo señalado por esta Agencia Española de Protección de Datos en sus directrices sobre el cumplimiento del deber de informar conforme a lo exigido por el Reglamento general de protección de datos, publicadas en la página web de la Agencia respecto a la "información por capas", y que se han traducido en la inclusión en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de septiembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales de un artículo específico referido a transparencia e información al afectado. Señala el artículo 11 de la Ley lo siguiente:

"1. Cuando los datos personales sean obtenidos del afectado el responsable del tratamiento podrá dar cumplimiento al deber de información establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 facilitando al afectado la información básica a la que se refiere el apartado siguiente e indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.

2. La información básica a la que se refiere el apartado anterior deberá contener, al menos:

a) La identidad del responsable del tratamiento y de su representante, en su caso.

b) La finalidad del tratamiento.

c) La posibilidad de ejercer los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

Si los datos obtenidos del afectado fueran a ser tratados para la elaboración de perfiles, la información básica comprenderá asimismo esta circunstancia. En este caso, el afectado deberá ser informado de su derecho a oponerse a la adopción de decisiones individuales automatizadas que produzcan efectos jurídicos sobre él o le afecten significativamente de modo similar, cuando concurra este derecho de acuerdo con lo previsto en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

3. Cuando los datos personales no hubieran sido obtenidos del afectado, el responsable podrá dar cumplimiento al deber de información establecido en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679 facilitando a aquel la información básica señalada en el apartado anterior, indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.

En estos supuestos, la información básica incluirá también:

a) Las categorías de datos objeto de tratamiento.

b) Las fuentes de las que procedieran los datos".

V

Por otro lado, en los protocolos que se firmen habrá que definir con precisión quién ostentará la condición de responsable del tratamiento o de posibles corresponsables, así como, en su caso, de encargados del tratamiento.

El artículo 4 del RGPD define al responsable del tratamiento como "la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento", regulando en su artículo 26 el supuesto de la corresponsabilidad, en cuyo caso "los corresponsables determinarán de modo transparente y de mutuo acuerdo sus responsabilidades respectivas en el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el presente Reglamento…".

En cuanto al encargado, el artículo 4 lo define como "la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento", regulando en el artículo 28.3 el contenido obligatorio del contrato o del acto jurídico en el que se formalice el encargo.

Atendiendo a dichas definiciones, y teniendo en cuenta que lo esencial para la consideración como responsable no deriva del tratamiento en sí de los datos sino de determinar los fines y medios del tratamiento, dicha condición la ostentará el promotor del proyecto tal y como lo define el artículo 3.d del anteproyecto: "cualquier persona física o jurídica que, individual o conjuntamente con otras, solicite la iniciación de un proyecto piloto conforme a lo previsto en esta ley, incluidas empresas tecnológicas, entidades financieras, asociaciones representativas de intereses, centros públicos o privados de investigación y cualquier otro interesado". En los casos de corresponsabilidad, deberá determinarse claramente las responsabilidades respectivas en los términos previstos en el artículo 26 del RGPD ya citado.

Tratándose de proyectos de interés general, que el artículo 3.j del anteproyecto define como "aquellos proyectos iniciados de oficio por las autoridades competentes y en cuya participación se encuentren interesadas por afectar al interés general" dichas autoridades ostentarán la condición de responsables. En estos casos, el artículo 8.4 del anteproyecto dispone lo siguiente:

"En caso de que el proceso de prueba se inicie a instancia de una autoridad competente por motivos de interés general, se establecerá igualmente un protocolo en el que se detallarán las condiciones de desarrollo de las pruebas. En este caso, las autoridades podrán efectuar las pruebas en solitario o con la colaboración de entidades públicas o privadas, para lo cual podrán firmar oportunos convenios de colaboración, entre otros, con organismos públicos de investigación o universidades".

En el caso de que las entidades colaboradores determinen fines y medios para el tratamiento tendrán la consideración de corresponsables, en cuyo caso en los convenios de colaboración deberán determinarse las responsabilidades respectivas. Por el contrario, si actuaran como encargados del tratamiento, los citados convenios deberán incluir el contenido obligatorio del artículo 28.3 del RGPD.

VI

Por último debe hacerse una especial referencia a la conservación de los datos personales en los supuestos finalización de las pruebas contemplados en el artículo 16, ya que uno de los principios que recoge el artículo 5 del RGPD es el de limitación del plazo de conservación conforme al cual los datos serán *"mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado"*

Por consiguiente, se considera necesario que en los correspondientes protocolos se especifique esta circunstancia atendiendo a las características del proyecto, limitando el plazo de conservación y estableciendo la obligación de proceder a su supresión, sin perjuicio de la obligación de bloqueo de los datos prevista en el artículo 32 de la Ley Orgánica 3/2018.