

N/REF: 0041/2022

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Anteproyecto de Ley Orgánica por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, solicitado con carácter de urgencia de esta Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), en relación con el artículo 57.1, letra c), del 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 (Reglamento General de Protección de Datos), y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, cúmpleme informarle lo siguiente:

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.

La emisión del presente informe se requiere con carácter de urgencia, concediendo un plazo máximo de cinco días hábiles, lo que impide un análisis en profundidad de las cuestiones que puedan suscitar los documentos remitidos.

Asimismo, debe indicarse que el presente informe se limitará a analizar los preceptos del Anteproyecto relacionados con la aplicación de la normativa sobre protección de datos personales, sin efectuar consideración o valoración adicional alguna en relación con las restantes disposiciones de aquél.

## I

Desde la perspectiva de la protección de datos de carácter personal, de la nueva regulación proyectada interesa destacar, en primer término, aquellos supuestos incluidos en la nueva regulación que pueden afectar al tratamiento de datos de carácter personal, como es el supuesto referido a la investigación contenido en el artículo 11 bis:

*Artículo 11 bis. Investigación, recopilación y producción de datos.*

*1. La investigación en materia de salud, derechos sexuales y reproductivos se garantizará a través de políticas públicas con enfoque de género que permitan obtener la mejor, más amplia y actualizada información científica respecto de la salud sexual, la salud reproductiva y la salud menstrual en cada etapa del ciclo vital.*

*2. La Administración General del Estado, en colaboración con las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales, llevará a cabo y apoyará la realización de estudios, encuestas y trabajos de investigación sobre las temáticas reguladas por esta ley orgánica, así como aquellos otros que, integrando la perspectiva de género, las tengan en cuenta, a fin de obtener y producir el mejor y más actualizado conocimiento que sea posible en el ámbito de la salud, los derechos sexuales y reproductivos. Se promoverá la recogida de datos y la elaboración de estudios sobre las Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), con la finalidad de analizar su prevalencia y guiar las medidas para su prevención y abordaje. Asimismo, se promoverán los estudios sobre la crisis de reproducción y sus impactos sociales.*

*3. Se promoverá y garantizará la investigación que permita obtener la mejor, más amplia y actualizada información acerca de la menstruación y la salud menstrual en las diferentes fases del ciclo vital de las mujeres, con un enfoque relativo a la prevención, diagnóstico y tratamiento de patologías que afectan al ciclo menstrual y los efectos que sobre este producen los distintos fármacos*

Se trata de un precepto muy genérico, dirigido fundamentalmente al impulso de políticas públicas que fomenten la investigación. A este respecto debe tenerse en cuenta que la realización de estudios e investigaciones puede implicar el tratamiento de datos de carácter personal, incluso de categorías especiales de datos personales, como son los datos de salud, conforme al artículo 9 del RGPD. A este respecto, tanto el RGPD como la LOPDGDD contiene previsiones específicas, considerándose como una de las circunstancias que levantan la prohibición del tratamiento de categorías especiales de datos (artículo 9.2.j) así como un supuesto de compatibilidad de los fines (artículo 5.1.b) el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, respecto del cual el artículo 89 contiene unas previsiones específicas:

Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos

1. El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las

garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.

2. Cuando se traten datos personales con fines de investigación científica o histórica o estadísticos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá establecer excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18 y 21, sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del presente artículo, siempre que sea probable que esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.

3. Cuando se traten datos personales con fines de archivo en interés público, el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá prever excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18, 19, 20 y 21, sujetas a las condiciones y garantías citadas en el apartado 1 del presente artículo, siempre que esos derechos puedan imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.

4. En caso de que el tratamiento a que hacen referencia los apartados 2 y 3 sirva también al mismo tiempo a otro fin, las excepciones solo serán aplicables al tratamiento para los fines mencionados en dichos apartados.

Del mismo modo, la LOPDGDD establece garantías específicas, como pueden ser las previstas en el artículo 25 (Tratamiento de datos en el ámbito de la función estadística pública) o en su disposición adicional decimoséptima (Tratamientos de datos de salud) a las que hay que añadir las previstas en normas específicas como la ya citada Ley 41/2002, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica o la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

Por consiguiente, sin perjuicio de que dichas medidas deban ser tenidas en cuenta por el responsable del tratamiento, conforme al principio de responsabilidad proactiva, deberán tenerse en cuenta en la elaboración de las correspondientes políticas públicas y en el impulso y realización de dichas actividades por parte de los poderes públicos.

**Por ello, debería incluirse un apartado 4 en el que se recoja que en la elaboración de las políticas públicas y en la realización de estudios,**

**encuestas y trabajos de investigación se dará cumplimiento a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.**

## II

La segunda cuestión que debe analizarse es la relativa a la regulación del derecho a la objeción de conciencia en el artículo 19 bis y del registro de objetores de conciencia en el artículo 19 ter.

El derecho a la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo se encontraba ya previsto en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 19 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo:

Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia. El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito. En todo caso los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo.

El texto remitido procede a suprimir dicha regulación del artículo 19 y procede a una nueva regulación del mismo, de manera más detallada en el artículo 19 bis, destacando la necesidad de que el ejercicio de dicho derecho sea compatible con los derechos y libertades de las mujeres que decidan interrumpir su embarazo y la necesidad de que los centros públicos se organicen de forma que se garantice el personal sanitario necesario para el acceso efectivo y oportuno a la interrupción voluntaria del embarazo:

«Artículo 19 bis. *Objeción de conciencia.*

Las personas profesionales sanitarias directamente implicadas en la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo podrán ejercer la objeción de conciencia, sin que el ejercicio de este derecho individual pueda menoscabar el derecho humano a la vida, la salud y la libertad de las mujeres que decidan interrumpir su embarazo.

El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse con antelación y por escrito.

El acceso o la calidad asistencial de la prestación no se verán afectados por el

ejercicio individual del derecho a la objeción de conciencia. A estos efectos, los servicios públicos se organizarán siempre de forma que se garantice el personal sanitario necesario para el acceso efectivo y oportuno a la interrupción voluntaria del embarazo. Asimismo, todo el personal sanitario dispensará siempre tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una interrupción del embarazo.»

No obstante, la principal novedad es la relativa a la creación de registros de los profesionales sanitarios que hayan ejercido su derecho a la objeción de conciencia, que se incluye en el artículo 19 ter:

«Artículo 19 ter. Registro de personas objetoras de conciencia.

A efectos organizativos y para una adecuada gestión de la prestación se creará en cada comunidad autónoma un registro de personas profesionales sanitarias que decidan objetar de conciencia respecto de la intervención directa en la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

Quienes se declaren personas objetoras de conciencia lo serán a los efectos de la práctica directa de la prestación de interrupción voluntaria del embarazo tanto en el ámbito de la sanidad pública como de la privada.»

La justificación de esta reforma se realiza en la Exposición de motivos y en la Memoria de análisis de impacto normativo en idénticos términos, vinculada a la obligación impuesta por la ley a las administraciones públicas sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, de garantizar la prestación en los centros hospitalarios, de acuerdo con criterios de gratuidad, accesibilidad y proximidad, estableciendo los dispositivos y recursos humanos suficientes para la garantía del derecho en todo el territorio en condiciones de equidad, regulando con esta finalidad la objeción de conciencia como un derecho individual de cada profesional sanitario, que debe manifestarse con antelación y por escrito y añadiendo que “Así, se creará un registro de objetores de conciencia, garantizando la seguridad jurídica y el pleno respeto del derecho de las mujeres a interrumpir voluntariamente su embarazo y el derecho a la objeción de conciencia de las y los profesionales sanitarios”. Por consiguiente, la finalidad de la creación del registro se justifica en la necesidad

de que “El acceso o la calidad asistencial de la prestación no se verán afectados por el ejercicio individual del derecho a la objeción de conciencia; para ello los servicios públicos se organizarán siempre de forma que se garantice el personal sanitario necesario para el acceso efectivo y oportuno a la interrupción voluntaria del embarazo”.

Esta Agencia ya ha tenido ocasión de pronunciarse en diferentes informes en relación con el ejercicio del derecho a la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios en la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

En este sentido, en el Informe 272/2010 se analizaba la consulta formulada por la Consejería de Sanidad del Gobierno de Navarra en la que se planteaban diversas cuestiones relacionadas con el ejercicio por parte de los profesionales sanitarios del derecho a la objeción de conciencia, previsto en el segundo párrafo del artículo 19.2 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, y en el que se señalaba lo siguiente:

El Tribunal Constitucional, en su Sentencia 53/1985, de 11 de abril ya puso de manifiesto la naturaleza del derecho a la objeción de conciencia en relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, al indicar en el fundamento jurídico 14 de la misma que “cabe señalar, por lo que se refiere al derecho a la objeción de conciencia, que existe y puede ser ejercido con independencia de que se haya dictado o no tal regulación. La objeción de conciencia forma parte del contenido del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa reconocido en el artículo 16.1 de la Constitución y, como ha indicado este Tribunal en diversas ocasiones, la Constitución es directamente aplicable, especialmente en materia de derechos fundamentales”.

Configurado así el derecho como parte del consagrado en el artículo 16 de la Constitución, la Ley Orgánica 2/2010 permite, como no puede ser de otra forma y conforme puso de manifiesto el Consejo de Estado en su dictamen al entonces Anteproyecto de Ley Orgánica, de fecha 17 de septiembre de 2009, su ejercicio con la única exigencia de que el profesional sanitario ponga de manifiesto de forma anticipada esta circunstancia por escrito. Ello llevará aparejada, lógicamente, la necesidad de que exista un archivo o registro en que pueda conservarse la constancia documental de la condición de objetor del profesional, a fin de acreditar que tal condición se puso de manifiesto con carácter previo al ejercicio del derecho en un supuesto concreto.

De este modo, la exigencia de manifestación expresa del profesional previa al efectivo ejercicio del derecho en un supuesto determinado

parece tener, según lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley Orgánica, y sin perjuicio de su concreción a través del desarrollo posterior de la misma, al que se refiere su Exposición de motivos y que deberá ser objeto de informe de esta Agencia en tanto afecte al tratamiento de datos de carácter personal, un doble objeto: por una parte, garantizar en todo caso el ejercicio del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa del profesional sanitario y, por otra, otorgar al sistema un principio de seguridad jurídica, de forma que quienes quieran acogerse a la prestación sanitaria y les sea denegada puedan conocer el hecho de que la persona que se opone a la realización de la prestación ha manifestado previamente su objeción a dicha realización. Además, la constancia de la condición de objetor de un determinado profesional permitirá a la Administración sanitaria, obligada a facilitar la práctica de la prestación, conocer los medios con los que cuenta para ello, dando así cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley Orgánica 2/2010.

Tomando en cuenta esta premisa, y como ya se indicó, la existencia de un registro en que consten los datos de quienes hubieran manifestado su voluntad de ejercer el derecho fundamental a la objeción de conciencia es lógica consecuencia de la exigencia de la Ley, evitando que el acceso a la prestación quede limitado, dado que el artículo 193.1 [sic, se refiere al artículo 18] de la Ley Orgánica 2/2010 dispone que “Los servicios públicos de salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, aplicarán las medidas precisas para garantizar el derecho a la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos y con los requisitos establecidos en esta Ley. Esta prestación estará incluida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud”.

Partiendo de lo anterior, el citado informe analizaba cuatro cuestiones: la legitimación para el tratamiento de los datos en el registro que eventualmente sea creado; la competencia para la llevanza del mismo; el alcance de las cesiones de datos relativos a la condición de objetor del profesional sanitario y el ejercicio por éste de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición.

De dicho informe interesa destacar, en el presente momento, las consideraciones que se realizaban respecto de quién debería considerarse como responsable del tratamiento

En cuanto a quién debería ostentar la condición de responsable del tratamiento en el presente caso, dicha condición debería ir vinculada al ejercicio de la competencia y a la finalidad del tratamiento.

Como ya se ha indicado, la existencia del registro tendría por objeto la puesta de manifiesto de la condición de objetor, pero igualmente permitiría el adecuado cumplimiento por parte de la Administración sanitarias de las obligaciones que le impone la propia Ley Orgánica 2/2010 en su artículo 18. Por este motivo, podría considerarse que ostenta la condición de responsable la Administración sanitaria correspondiente.

No obstante, es posible que atendido el desarrollo reglamentario del precepto puedan existir otros registros de los que sean responsables los colegios profesionales u otras entidades de derecho público. Sin embargo, a falta de tal desarrollo y teniendo en cuenta lo indicado con anterioridad parece lógico que sea la Administración encargada de velar por la prestación del servicio y de controlar su adecuado cumplimiento quien mantenga el citado registro.

Asimismo, se analizaba quienes podían ser cesionarios de la información y, en particular, el acceso por parte de la Administración sanitaria a los datos correspondientes:

En tercer lugar, cabría plantear quiénes podrían resultar cesionarios de la información contenida en el registro que fuese objeto de creación. En este punto, nuevamente, deberá atenderse a las finalidades que parecen justificar el hecho de que la condición de objetor sea manifestada con carácter previo y escrito al ejercicio del derecho.

De este modo, no cabe duda de que la Administración sanitaria debería poder tener acceso al fichero para poder así garantizar la organización y gestión de los recursos necesarios para permitir la práctica de la prestación.

Mayores problemas podrían plantearse en relación con el acceso a la información por parte de las pacientes que quisiesen someterse a la intervención, dado que en caso de que los recursos puedan ser adecuadamente organizados por parte de la Administración sanitaria, el hecho de que un determinado facultativo ejercitase su derecho no debería impedir la efectiva práctica de la prestación.

Por este motivo, parece posible entender que el registro no debería ser libremente accesible, sino quedar limitado a los supuestos en los que el acceso se encuentre fundamentado en un interés legítimo de la paciente, como sucedería en caso de que su médico manifestase su objeción a la práctica de la prestación.

En todo caso, y en una consideración preliminar como la que se está llevando a cabo el acceso a los datos por parte de terceros distintos de la Administración sanitaria debería ser lo más limitado posible, en aras a la garantía del principio de proporcionalidad ya citado y, lo que es más importante, del propio derecho fundamental a la objeción de conciencia del facultativo, no pareciendo conciliarse con este derecho ni con el derecho fundamental a la protección de datos personales un acceso público e ilimitado al registro a través, por ejemplo, de un sitio web.

Posteriormente, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia núm. 151/2014 de 25 septiembre, analizó la constitucionalidad de la Ley Foral de Navarra 16/2010, de 8 de noviembre, por la que se crea el Registro de profesionales en relación con la interrupción voluntaria del embarazo.

Dicha Sentencia, en su Fundamento Jurídico Quinto, contiene algunas precisiones que deben tenerse en cuenta en el presente informe, respecto de la adecuación al marco constitucional de la creación de un registro de objetores de conciencia (la negrita es nuestra):

Para los Diputados recurrentes la Comunidad Foral carece de competencia para crear dicho Registro, argumentando que nada al respecto establece la legislación básica del Estado, y añadiendo que su creación afecta al contenido esencial de un derecho fundamental y ha de regularse mediante ley orgánica. Asimismo, desde un punto de vista sustantivo, aducen que para gestionar adecuadamente la prestación relativa a la interrupción voluntaria del embarazo no resulta necesario saber el nombre de los médicos y sanitarios objetores, y que la existencia de un Registro puede convertirse en un elemento de coacción que puede llegar a impedir, por el temor a represalias o discriminaciones, el libre ejercicio del derecho a la libertad ideológica y religiosa que reconoce el art. 16.1 CE.

Para dar respuesta a estas alegaciones debemos comenzar recordando que no resulta inconstitucional que una ley autonómica disponga la creación de un Registro, incluso aunque vinculara al ejercicio de un derecho fundamental, siempre y cuando las disposiciones dirigidas al establecimiento y regulación del mismo no sobrepasen las competencias autonómicas y no afecten al contenido esencial del derecho en cuestión. Por otro lado, **si bien es cierto, como indican los demandantes, que el art. 19.2 L.O. 2/2010 no dispone expresamente la creación de Registros de profesionales sanitarios objetores de conciencia a la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, sí exige que la declaración del objetor se haga por antelación y por escrito. El cumplimiento de dichos requisitos ha de quedar acreditado, como es lógico, en algún tipo de documento que debido a los datos de carácter personal que contiene, constituye per se un fichero a los**

**efectos previstos en el art. 3 b) de la L.O. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPDGP), toda vez que se trata de un conjunto organizado de datos de carácter personal susceptibles de tratamiento.**

Partiendo de lo expuesto, que dicho fichero adopte la forma y la naturaleza de un Registro es una opción legislativa derivada de la obligación de que la declaración de objeción de conciencia se realice con antelación y por escrito, todo ello en el marco del art. 53 de la LORAFNA, que otorga a la Comunidad Foral de Navarra, en materia de sanidad, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado, así como la competencia para organizar y administrar todos los servicios sanitarios en su territorio, por lo que no puede afirmarse que la Ley Foral contradiga o vaya más allá de lo permitido por el art. 19.2 L.O. 2/2010 por **la creación de un Registro de profesionales en relación con la interrupción voluntaria del embarazo que, lejos de constituir un límite al ejercicio del derecho, como aducen los recurrentes, establece, por un lado, una prueba de que el objetor ha realizado la declaración cumpliendo los requisitos legalmente previstos y, por otro, ayuda a garantizar, como se verá más adelante, la seguridad y confidencialidad de unos datos a los que necesariamente deben tener acceso los responsables pertinentes del Servicio Público de Salud, a fin de que tengan conocimiento de las disponibilidad del personal sanitario y puedan organizar en la debida forma la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo con medios propios, si ello es posible, o mediante contratación de personal externo o concierto con entidades privadas, de acuerdo con lo previsto en la L.O. 2/2010.**

Por otro lado, **la creación de un Registro no se contradice con la doctrina constitucional dictada hasta la fecha en materia de objeción de conciencia, concretamente en relación con el derecho a la objeción de conciencia como exención al servicio militar obligatorio, según la cual el ejercicio de este derecho no puede, por definición, permanecer en la esfera íntima del sujeto, pues trae causa en la exención del cumplimiento de un deber y, en consecuencia, el objetor “ha de prestar la necesaria colaboración si quiere que su derecho sea efectivo para facilitar la tarea de los poderes públicos en ese sentido (art. 9.2 CE), colaboración que ya comienza, en principio, por la renuncia del titular del derecho a mantenerlo -frente a la coacción externa- en la intimidad personal, en cuando nadie está obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias (art. 16.2 CE)” (STC 160/1987, de 27 de octubre, FJ 4).**

**La creación de un Registro autonómico de profesionales en relación con la interrupción voluntaria del embarazo con la finalidad**

**de que la Administración autonómica conozca, a efectos organizativos y para una adecuada gestión de dicha prestación sanitaria, quienes en ejercicio de su derecho a la objeción de conciencia rechazan realizar tal práctica, no está sometida a reserva de ley orgánica, no invade las bases estatales en materia de sanidad, no afecta a las condiciones básicas que han de garantizar la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de sus derechos, y su existencia no implica, per se, un límite al ejercicio del derecho a la objeción de conciencia recogido en el art. 19.2\_L.O. 2/2010, ni un sacrificio desproporcionado e injustificado de los derechos a la libertad ideológica e intimidad, sin que pueda afirmarse, como hacen los Diputados recurrentes, que con el mismo se persigue disponer de una lista de objetores con la finalidad de discriminarlos y represaliarlos, pues esta es una afirmación sin base jurídica alguna y en la que no se puede fundar una queja de inconstitucionalidad, por lo que debemos declarar que los arts. 1 y 4 de la Ley Foral 16/2010, no incurren en ningún vicio de inconstitucionalidad.**

No obstante, la citada sentencia, que considera conformes a la constitución el procedimiento y los datos solicitados para la inscripción en su Fundamento Jurídico Sexto, concluye declarando inconstitucional la regulación contenida en la ley impugnada respecto del acceso a los datos del Registro, al permitir “acceder aquellas personas que autorice expresamente la persona titular de la Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, en ejercicio legítimo de sus funciones”, después de analizar el alcance del derecho fundamental a la protección de datos personales en su Fundamento Jurídico Séptimo:

### **SÉPTIMO**

En relación con el art. 5 de la Ley Foral, los Diputados recurrentes alegan que prevé una legitimación muy amplia para acceder a la información contenida en el Registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia a la interrupción voluntaria del embarazo, pues dicho precepto dispone que “podrán acceder al Registro, en el ámbito de sus competencias, las personas titulares de la Dirección del Centro, de las direcciones médicas y de las direcciones de enfermería de los hospitales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Asimismo, podrán acceder aquellas personas que autorice expresamente la persona titular de la Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, en ejercicio legítimo de sus funciones y, por otra parte, el propio interesado o su representante en lo que se refiere en este caso, a sus propios datos”.

Para los recurrentes el citado art. 5 autoriza el acceso al Registro a personas inconcretas con el único requisito de que así lo “autorice expresamente la persona titular de la Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea”, lo que implica, a su juicio, una indeterminación que llevaría aparejada la vulneración del art. 18.1 CE. Por su parte, el Letrado del Parlamento de Navarra en su escrito de alegaciones defiende la constitucionalidad del precepto aduciendo que los recurrentes presumen la existencia de autorizaciones de acceso no justificadas por razones organizativas, lo que no deja de ser una mera hipótesis de futuro que no sirve para fundamentar jurídicamente una vulneración de los derechos invocados, teniendo en cuenta que el uso indebido de tal facultad acarrearía la correspondiente responsabilidad administrativa.

Entrando en el examen de la queja formulada, debemos recordar que el Tribunal Constitucional ha perfilado las singularidades del derecho a la protección de datos indicando expresamente que “su objeto es más amplio que el del derecho a la intimidad” (SSTC 292/2000, de 30 de noviembre, FJ 6 y 96/2012, de 7 de mayo, FJ 6), puesto que “el derecho fundamental a la protección de datos amplía la garantía constitucional a aquellos de esos datos que sean relevantes para o tengan incidencia en el ejercicio de cualesquiera derechos de la persona, sean o no derechos constitucionales y sean o no relativos al honor, la ideología, la intimidad personal y familiar o cualquier otro bien constitucionalmente amparado” (SSTC 292/2000, FJ 6 y 96/2012, FJ 6). Por tanto, si bien es cierto que el derecho a la objeción de conciencia no se ejerce en el estricto ámbito de la esfera íntima del sujeto pues implica la exención de un deber jurídico y, como ya hemos indicado, no es un derecho que se satisfaga con el mero dato de conciencia, no lo es menos que los datos recogidos en el Registro de profesionales en relación con la interrupción voluntaria del embarazo que crea la Ley Foral 16/2010 están protegidos por el art. 18.4 CE que “consagra un derecho fundamental autónomo a controlar el flujo de informaciones que conciernen a cada persona” (SSTC 11/1998, de 13 de enero, FJ 5 y 96/2012, FJ 6), y que otorga a su titular, entre otras facultades, “la de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué uso los está sometiendo” (STC 292/2000, FJ 7 y 96/2012, FJ 7).

De acuerdo con lo expuesto, resulta razonable que la Ley Foral prevea que pueden acceder al Registro las personas titulares de la Dirección del Centro, de las direcciones médicas y de las direcciones de enfermería de los hospitales del Servicio Navarro de Salud, pues es a ellas a quienes corresponde velar por la debida organización y gestión de la prestación sanitaria que debe resultar garantizada y que da sentido al Registro, quedando dicho acceso perfectamente especificado y acotado en el art. 5 de la Ley impugnada. Sin embargo, no podemos afirmar lo

mismo respecto de la previsión según la cual también pueden acceder a los datos del Registro aquellas personas “que autorice expresamente la persona titular de la Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, en ejercicio legítimo de sus funciones”, pues tal previsión faculta un nuevo acceso, posesión y uso de los datos personales que contiene el Registro en unos términos tan abiertos e indeterminados que supone un límite injustificado en el contenido constitucionalmente protegido del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal (art. 18.4 CE) de acuerdo con la doctrina anteriormente expuesta, y ello, con independencia de que las personas que accedan a los datos recogidos en el Registro estén obligadas al secreto profesional previsto en el art. 10 de la citada LOPDCP, y de que el uso indebido de la facultad de acceso pueda acarrear la correspondiente responsabilidad administrativa, conforme a lo dispuesto en la LOPDCP, razones que nos llevan a declarar la inconstitucionalidad del inciso del art. 5 de la Ley Foral de Navarra 16/2010 en el que se prevé que pueden acceder a los datos del Registro aquellas personas “que autorice expresamente la persona titular de la Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, en ejercicio legítimo de sus funciones”.

Y ello, porque el derecho a la protección de los datos de carácter personal, que se deriva del art. 18.4 CE, garantiza a los individuos un poder de disposición sobre sus datos personales “que impone a los poderes públicos la prohibición de que se conviertan en fuentes de esa información sin las debidas garantías; y también el deber de prevenir los riesgos que puedan derivarse del acceso o divulgación indebidas de dicha información” (STC 292/2000, FJ 6), siendo elementos característicos de la definición constitucional del derecho fundamental a la protección de datos personales los derechos del afectado a consentir sobre la recogida y uso de sus datos personales y a saber de los mismos, “y resultan indispensables para hacer efectivo ese contenido el reconocimiento del derecho a ser informado de quién posee sus datos personales y con qué fin, y el derecho a poder oponerse a esa posesión y uso requiriendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de los datos. Es decir, exigiendo del titular del fichero que le informe de qué datos posee sobre su persona, accediendo a sus oportunos registros y asientos, y qué destino han tenido, lo que alcanza también a posibles cesionarios (STC 292/2000, FJ 6).

Así, la inconstitucionalidad del párrafo señalado trae causa en que el interesado debe ser informado, tanto de la posibilidad de cesión de sus datos personales, como del concreto destino de éstos, “pues sólo así será eficaz su derecho a consentir, en cuanto facultad esencial de su derecho a controlar y disponer de sus datos personales. Para lo que no basta que conozca que tal cesión es posible según la disposición que ha creado o modificado el fichero, sino también las circunstancias de cada cesión concreta. Pues en otro caso sería fácil al responsable del fichero

soslayar el consentimiento del interesado mediante la genérica información de que sus datos pueden ser cedidos” (STC 292/2000, FJ 13), quedando así frustrado el derecho del interesado a controlar y disponer de sus datos personales que deriva del art. 18.4 CE y que concreta el art. 11.1 LOPDCP cuando prevé que los datos de carácter personal objeto del tratamiento “sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado”, consentimiento que no será preciso cuando la cesión esté autorizada por una ley [art. 11.2 a) LOPDCP].

### III

Partiendo del análisis anterior, la principal novedad del texto remitido en cuanto al ejercicio del derecho a la objeción de conciencia radica en la previsión expresa, contenida en el artículo 19 ter, de que las Comunidades Autónomas creen un registro de personas profesionales sanitarias que decidan objetar de conciencia respecto de la intervención directa en la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, siendo la finalidad de dicho registro la de permitir a las administraciones públicas sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, cumplir con las obligaciones que les impone la ley de garantizar la prestación en los centros hospitalarios, de acuerdo con criterios de gratuidad, accesibilidad y proximidad, estableciendo los dispositivos y recursos humanos suficientes para la garantía del derecho en todo el territorio en condiciones de equidad.

La constitucionalidad de la creación de estos registros ha sido expresamente reconocida por el Tribunal Constitucional en su Sentencia 151/2014 de 25 septiembre, anteriormente citada. No obstante, desde la perspectiva de la protección de datos personales deben hacerse algunas consideraciones, partiendo de que la existencia de dichos registros suponen una limitación al derecho fundamental a la protección de datos personales y atendiendo a que los datos referentes a la objeción de conciencia tendrían la consideración de categorías especiales de datos personales, conforme a dicha normativa.

En este sentido, 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 (Reglamento general de protección de datos, RGPD) incluye en su artículo 9, entre las que denomina categorías especiales de datos, “las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas”, estableciendo como regla general la prohibición de su tratamiento.

Por lo tanto, el dato relativo a la objeción de conciencia, en la medida en que refleja las opiniones o creencias citadas, estaría prohibido salvo que concurra alguna de las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo 9 que levante dicha prohibición.

A este respecto, si bien los informes anteriores de esta Agencia así como el propio Tribunal Constitucional hacían referencia a la existencia de un consentimiento derivado de la circunstancia de ejercer el derecho a la objeción de conciencia, en el presente momento debe tenerse en cuenta la nueva regulación del consentimiento como legitimación del tratamiento de datos personales contenida en el RGPD y la forma en que está siendo interpretado por el Comité Europeo de Protección de Datos, singularmente, en lo que se refiere al presente informe, respecto de la inadmisibilidad del consentimiento tácito o presunto, admitido generalmente bajo la vigencia de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la necesidad de garantizar la libertad en su prestación.

Para ello, debe partirse de la definición del consentimiento del interesado contenida en el artículo 4.11 del RGPD: toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen, y que son objeto de un análisis detallado por el Comité Europeo de Protección de Datos en sus Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679 adoptadas el 4 de mayo de 2020.

De este modo la necesidad de que el consentimiento se derive de una clara acción afirmativa, requisito que además se refuerza con la referencia expresa a que sea explícito contenida en el artículo 9.2. 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”), excluye, en todo caso, la existencia de un consentimiento implícito o presunto.

Por otro lado, la necesidad de que sea libre implica, según el Considerando 42 del RGPD, que “El consentimiento no debe considerarse libremente prestado cuando el interesado no goza de verdadera o libre elección o no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir perjuicio alguno”. Además, como añade el Considerando 43, “Para garantizar que el consentimiento se haya dado libremente, este no debe constituir un fundamento jurídico válido para el tratamiento de datos de carácter personal en un caso concreto en el que exista un desequilibrio claro entre el interesado y el responsable del tratamiento, en particular cuando dicho responsable sea una autoridad pública y sea por lo tanto improbable que el consentimiento se haya dado libremente en todas las circunstancias de dicha situación particular”.

En el presente caso, sin perjuicio de que la declaración de la objeción de conciencia sea voluntaria y, como tal, revocable, si el profesional sanitario no presta su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y su inclusión en el registro, no podría ejercer su derecho a la objeción de conciencia, por lo que el mismo no puede considerarse libre y, consecuentemente, no existiría un consentimiento válido a los efectos del artículo 9.2. del RGPD.

Por consiguiente, debe atenderse al resto de supuestos que permitirían el levantamiento de la prohibición, partiendo de que la inclusión en el registro se trata de una obligación legal impuesta a los profesionales sanitarios para el adecuado ejercicio de su derecho, que deben realizarlo de manera anticipada y por escrito, así como de una obligación impuesta a las autoridades autonómicas para la adecuada organización de los servicios y la adecuada gestión de la prestación que permita garantizar el derecho a la interrupción voluntaria del embarazo. De este modo, teniendo en cuenta que no se trata de tratamientos de datos personales de los pacientes que sean necesarios para la adecuada prestación de asistencia sanitaria, sino de datos ideológicos o creencias de los profesionales que intervienen en la misma, el supuesto que permitiría levantar la prohibición del tratamiento, al amparo del artículo 9.2. del RGPD serían el contemplado en su letra g):

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;

A este respecto, procede recordar la doctrina fijada por nuestro Tribunal Constitucional respecto de la limitación del derecho fundamental a la protección de datos personales, que parte necesariamente del principio de reserva de ley establecido en el artículo 53.2 de la Constitución y que encuentra su reflejo en los artículos 8 y 9 de la LOPDGDD.

Dicha doctrina constitucional se recoge, fundamentalmente en las sentencias 292/2000 de 30 noviembre y 76/2019 de 22 de mayo, 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, de modo que dicha norma con rango de ley *“ha de reunir todas aquellas características indispensables como garantía de la seguridad jurídica»*, esto es, *«ha de expresar todos y cada uno de los presupuestos y condiciones de la intervención»* (STC 49/1999, FJ 4). *En otras palabras, «no sólo excluye apoderamientos a favor de las normas reglamentarias [...], sino que también implica otras exigencias respecto al contenido de la Ley que establece tales límites»* (STC 292/2000, FJ 15).

Asimismo, deberá establecer 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. Solo ese entendimiento es compatible con la doble exigencia que dimana del artículo 53.1 CE (...). Es evidente que, si la norma incluyera una remisión para la integración de la ley con las garantías adecuadas establecidas en normas de rango inferior a la ley, sería considerada como una deslegalización que sacrifica la reserva de ley ex artículo 53.1 CE, y, por este solo motivo, debería ser declarada inconstitucional y nula (...). Se trata, en definitiva, de “garantías adecuadas de tipo técnico, organizativo y procedimental, que prevengan los riesgos de distinta probabilidad y gravedad y mitiguen sus efectos, pues solo así se puede procurar el respeto del contenido esencial del propio derecho fundamental”. Tampoco sirve por ello que para el establecimiento de dichas garantías adecuadas y específicas la ley se remita al propio RGPD o a la LOPDGDD.

Y la necesidad de dichas garantías se refuerza cuando se trata de categorías especiales de datos, tal y como expresamente indica la Sentencia 76/2019:

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 lo siguiente: «Los datos de carácter personal que revelen el origen racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas u otras convicciones, así como los datos de carácter personal relativos a la salud o a la vida sexual, no podrán tratarse automáticamente a menos que el derecho interno prevea garantías apropiadas. [...]» 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». Asimismo, como ya se indicó en el fundamento jurídico 4 de esta sentencia, el Reglamento (UE) 2016/679 reitera la exigencia de que el legislador que regule el tratamiento de datos personales relativos a las opiniones políticas establezca dichas garantías adecuadas [artículo 9.2.g) y considerando 56].

Las garantías adecuadas deben velar por que el tratamiento de datos se realice en condiciones que aseguren la transparencia, la supervisión y la tutela judicial efectiva, y deben procurar que los datos no se recojan de forma desproporcionada y no se utilicen para fines distintos de los que justificaron su obtención. La naturaleza y el alcance de las garantías que resulten constitucionalmente exigibles en cada caso dependerán de tres factores esencialmente: el tipo de tratamiento de datos que se pretende llevar a cabo; la naturaleza de los datos; y la probabilidad y la gravedad de los riesgos de abuso y de utilización ilícita que, a su vez, están vinculadas al tipo de tratamiento y a la categoría de datos de que se trate. Así, no plantean los mismos problemas una recogida de datos con fines estadísticos que una recogida de datos con un fin concreto. Tampoco supone el mismo grado de injerencia la recopilación y el procesamiento de datos anónimos que la recopilación y

el procesamiento de datos personales que se toman individualmente y no se anonimizan, como no es lo mismo el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, la salud, la vida sexual o la orientación sexual de una persona física, que el tratamiento de otro tipo de datos.

El nivel y la naturaleza de las garantías adecuadas no se pueden determinar de una vez para todas, pues, por un lado, deben revisarse y actualizarse cuando sea necesario y, por otro lado, el principio de proporcionalidad obliga a verificar si, con el desarrollo de la tecnología, aparecen posibilidades de tratamiento que resultan menos intrusivas o potencialmente menos peligrosas para los derechos fundamentales.

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; SSTC 66/1995, de 8 de mayo, F. 5; 55/1996, de 28 de marzo, FF. 7, 8 y 9; 270/1996, de 16 de diciembre, F. 4.e; 37/1998, de 17 de febrero, F. 8; 186/2000, de 10 de julio, F. 6).”

La misma doctrina sostiene el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Así, si el art. 8 de la Carta Europea de los Derechos Fundamentales reconoce el derecho de toda persona a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan, el art. 52.1 reconoce que ese derecho no es ilimitado y permite la limitación del ejercicio de esos derechos y libertades reconocidos por la Carta, limitación que deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de los mismos.

La STJUE de 6 de octubre de 2020, en los casos acumulados C-511/18, C-512/18 y C-520/18, La Quadrature du Net y otros, en su apartado 175, recuerda que:

En cuanto a la justificación de dicha injerencia, cabe precisar que el requisito, previsto en el artículo 52, apartado 1, de la Carta, de que cualquier limitación del ejercicio de los derechos fundamentales deba ser establecida por ley implica que la base legal que la permita debe definir ella misma el alcance de la limitación del ejercicio del derecho de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2020, Facebook Ireland y Schrems, C-311/18, EU:C:2020:559, apartado 175 y jurisprudencia citada).

Igualmente, el apartado 65 de la Sentencia (STJUE) de la misma fecha 6 de octubre de 2020 (C-623/17), Privacy International contra Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs y otros, con cita, como la anterior, de la sentencia Schrems 2, dice:

65 Cabe añadir que el requisito de que cualquier limitación del ejercicio de los derechos fundamentales deba ser establecida por ley implica que la base legal que permita la injerencia en dichos derechos debe definir ella misma el alcance de la limitación del ejercicio del derecho de que se trate (sentencia de 16 de julio de 2020, Facebook Ireland y Schrems, C-311/18, EU:C:2020:559, apartado 175 y jurisprudencia citada).

En definitiva, el apartado 175 de la STJUE de 16 de julio de 2020, C-311/2020, Schrems 2, dice:

Cabe añadir, sobre este último aspecto, que el requisito de que cualquier limitación del ejercicio de los derechos fundamentales deba ser establecida por ley implica que la base legal que permita la injerencia en dichos derechos debe definir ella misma el alcance de la limitación del ejercicio del derecho de que se trate [dictamen 1/15 (Acuerdo PNR UE-Canadá), de 26 de julio de 2017, EU:C:2017:592, apartado 139 y jurisprudencia citada].

Es pues, la misma ley que establece la injerencia en el derecho fundamental la que ha de determinar las condiciones y garantías, esto es, el alcance y la limitación, que han de observarse en dichos tratamientos,

Y en dicha STJUE de 16 de julio de 2020, Schrems 2, se añade (y se reitera posteriormente en las citadas sentencias de 6 de octubre de 2020):

176 Finalmente, para cumplir el requisito de proporcionalidad según el cual las excepciones a la protección de los datos personales y las

limitaciones de esa protección no deben exceder de lo estrictamente necesario, la normativa controvertida que conlleve la injerencia debe establecer reglas claras y precisas que regulen el alcance y la aplicación de la medida en cuestión e impongan unas exigencias mínimas, de modo que las personas cuyos datos se hayan transferido dispongan de garantías suficientes que permitan proteger de manera eficaz sus datos de carácter personal contra los riesgos de abuso. En particular, dicha normativa deberá indicar en qué circunstancias y con arreglo a qué requisitos puede adoptarse una medida que contemple el tratamiento de tales datos, garantizando así que la injerencia se limite a lo estrictamente necesario. La necesidad de disponer de tales garantías reviste especial importancia cuando los datos personales se someten a un tratamiento automatizado [véase, en este sentido, el dictamen 1/15 (Acuerdo PNR UE-Canadá), de 26 de julio de 2017, EU:C:2017:592, apartados 140 y 141 y jurisprudencia citada).

Partiendo de las normas y de la doctrina jurisprudencial citada, esta Agencia viene señalando en sus informes más recientes la necesidad de que, por parte del legislador, al introducir regulaciones en nuestro ordenamiento jurídico que tengan especial trascendencia en los tratamientos de datos de carácter personal, se proceda 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 distintos tratamientos de datos que prevé la ley. En este sentido se han pronunciado el Informe 77/2020, relativo al Anteproyecto de Ley Orgánica de Lucha contra el Dopaje en el Deporte o el Informe 74/2020 referido al Anteproyecto de Ley de memoria democrática.

Asimismo, en dichos informes y en otros posteriores se viene incidiendo en la necesidad de que las garantías específicas que resulten de dicho análisis se recojan en el propio articulado o en una disposición adicional relativa a la protección de datos personales.

De este modo, el Anteproyecto objeto de informe, en cuanto implica el tratamiento de categorías especiales de datos, tiene una especial trascendencia desde la perspectiva de la protección de datos personales, debiendo ajustarse a las previsiones contenidas en el RGPD y en la LOPDGDD, y singularmente, al amparo de lo previsto en el artículo 9.2.g) del RGPD, debe garantizar que el tratamiento de datos personales en el registro sea proporcional al objetivo perseguido, estableciendo “medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”.

Sin perjuicio de que la creación de los registros deberá realizarse por la normativa de cada Comunidad Autónoma, siendo esta ley que establece la

obligación de su creación, debe incluir las garantías adecuadas, sin perjuicio de su posterior desarrollo por las Comunidades Autónomas y las obligaciones que a las mismas incumbirán como responsables del tratamiento de los datos de carácter personal.

Dicha regulación, al afectar al derecho fundamental a la protección de datos personales recogido en el artículo 18.4. de la Constitución se dictaría al amparo del artículo 149.1.1.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Con el objeto de identificar adecuadamente dichas garantías específicas, debe recordarse el criterio de esta Agencia, anteriormente citado, sobre la necesidad de que, en los supuestos en que se introduzcan regulaciones en nuestro ordenamiento jurídico que tengan especial trascendencia en los tratamientos de datos de carácter personal, se proceda previamente a un análisis de los riesgos que puedan derivarse de los mismos, incluyendo en la MAIN un estudio sistematizado del impacto que en el derecho fundamental a la protección de datos personales de los interesados han de tener los distintos tratamientos de datos que prevé la ley. Incluso, en supuestos determinados, la necesidad de realizar la Evaluación de impacto en la protección de datos personales a la que se refiere el artículo 35.10 del RGPD.

**Como consecuencia de lo indicado, y sin perjuicio de las obligaciones que puedan corresponder corresponden a las Administraciones competentes como responsables del tratamiento de datos de carácter personal, esta Agencia considera necesario que se realice, con intervención de los delegados de protección de datos de los Ministerios de Igualdad y de Sanidad, un análisis de riesgos y, en su caso, una Evaluación de impacto en la protección de datos, que permita identificar las garantías necesarias que habría que trasladar al presente texto normativo.**

**Estas garantías deberían referirse, entre otros factores que puedan resultar de dichos análisis, a:**

- **La limitación de la finalidad del tratamiento a la correcta organización y la adecuada gestión de la prestación, prohibiendo su utilización para una finalidad distinta.**
- **Los datos personales que deberán figurar en el registro, que habrán de ser los datos identificativos pertinentes y limitados a**

**lo necesario para la identificación del profesional y la organización del servicio, así como la circunstancia de haber ejercido su derecho y, en su caso, el alcance del mismo, sin referencia alguna a las razones que lo motiven.**

- **La limitación de las personas que pueden acceder a los datos que figuren en el registro, limitándola a aquellas que tengan atribuida la competencia para la organización y adecuada gestión de la prestación.**
- **La obligación de informar al profesional sobre el tratamiento de sus datos personales en los términos previstos en el artículo 13 del RGPD, incluyendo de forma clara y precisa la información sobre quién podrá acceder a sus datos, así como respecto del ejercicio de sus derechos. En este sentido, se deberá informar que no procede el derecho de oposición al basarse el tratamiento en el cumplimiento de una obligación legal, conforme al artículo 6.1.c) del RGPD, sin perjuicio de su derecho a revocar la declaración de objeción.**
- **La obligación de realizar una evaluación de impacto en la protección de datos a fin de adoptar medidas técnicas y organizativas reforzadas para garantizar los derechos y libertades de los afectados, incluidas las que garanticen la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos personales. Dichas medidas deberán en todo caso garantizar la trazabilidad de los accesos a los datos.**

#### IV

Por último, resta analizar las modificaciones que se llevan a cabo en los artículos 20 y 23, que se justifican en la Exposición de motivos y en la MAIN por la necesidad de adaptarlos a la nueva normativa en materia de protección de datos.

En este sentido, la redacción originaria de los artículos 20 a 23 fue objeto de análisis en el citado Informe 282/2009, proponiéndose una serie de modificaciones que fueron incorporadas al texto de la ley.

Con la presente modificación, se mantiene la redacción de los artículos 21 (Tratamiento de datos) y 22 (Acceso y cesión de datos personales) en los que se establecen garantías específicas de codificación de los datos personales, limitaciones de los accesos a la información y de las finalidades del tratamiento que son conformes a la vigente normativa sobre protección de datos personales.

En cuanto a la modificación del artículo 20, se incluye en el mismo un apartado 2 referido a la aplicación de la normativa general sobre protección de datos personales (RGPD y LOPDGDD) y la específica contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, lo que se valora positivamente por esta Agencia.

**No obstante, teniendo en cuenta que, como señalara el Tribunal Constitucional en su sentencia 292/2000, el derecho a la protección de datos personales es un derecho fundamental autónomo e independiente del derecho a la intimidad, y que, conforme a la normativa vigente, el mismo tiene un objeto más amplio que la mera protección de la seguridad de los datos, se sugiere que en el título del precepto se incluya la referencia expresa a este derecho fundamental.**

Por otro lado, el apartado 3 del artículo 20 se modifica para suprimir la referencia que contenía a las “medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa vigente de protección de datos de carácter personal”, sustituyendo dicha referencia por la relativa a las “las medidas de seguridad adecuadas conforme a la normativa vigente de protección de datos de carácter personal”.

Este cambio resulta adecuado para la adaptación a la nueva normativa sobre protección de datos personales, siendo uno de los cambios más importantes introducidos por el de evolucionar de un modelo basado, fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una previa valoración por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de carácter personal para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan.

De este modo, conforme al principio de responsabilidad proactiva, debe entenderse derogado el Título VIII del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, que identificaba las medidas de seguridad a adoptar según niveles, debiendo establecerse dichas medidas en función del riesgo del tratamiento para los derechos y libertades de los afectados en virtud de los análisis previstos en los artículos 24 y 35 del RGPD.

**Por ello, siendo correcta la supresión de la referencia a las medidas de seguridad de nivel alto, se propone la siguiente redacción del apartado 3 del artículo 20:**

3. Los centros prestadores del servicio deberán contar con sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar en el tratamiento de los datos las **medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo** conforme a la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.»

Por último, la modificación del artículo 23, además de adaptar las referencias del ejercicio del derecho de supresión a la normativa actual, da nueva redacción al plazo de conservación de los datos contenido en su apartado 1:

1. Los centros que hayan procedido a una interrupción voluntaria de embarazo deberán suprimir de oficio la totalidad de los datos de la paciente que consten en sus registros administrativos una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de la intervención. No obstante, la documentación clínica, excluida la historia clínica, se conservará de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Esta redacción, que incluye la referencia expresa a la Ley 41/2002, difiere de la contenida en el texto vigente:

1. Los centros que hayan procedido a una interrupción voluntaria de embarazo deberán cancelar de oficio la totalidad de los datos de la paciente una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de la intervención. No obstante, la documentación clínica podrá conservarse cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en cuyo caso se procederá a la cancelación de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado como consecuencia de lo dispuesto en los artículos anteriores.

En relación con esta cuestión, se pronunció el Informe 282/2009:

La cuestión relativa a la conservación de los datos relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo fue igualmente objeto de estudio en el informe de esta Agencia de 4 de septiembre de 2008, siendo importante reproducir lo allí indicado:

*“El mencionado artículo 17 (de la Ley 41/2002) dispone en su apartado 1 que “los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que*

*garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial”.*

*El artículo 17.2 dispone, por otra parte, que “la documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud”. No obstante, añade el precepto que “su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas”.*

*Por otra parte, el artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999 establece que “los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados”, añadiendo que “no serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados”*

*Del estudio de ambas normas se desprende, en primer lugar, que debería procederse a la cancelación de los datos que asocian a una determinada paciente con el código al que se refiere el artículo 3 del Proyecto en el momento en que se hayan cumplido los plazos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 41/2002. de este modo, la información contenida en la historia clínica sólo podría conservarse completamente anonimizada o, como señala la Ley 14/2007 “irreversiblemente dissociada” con posterioridad al cumplimiento de los citados plazos y siempre que la conservación aparezca fundada en los fines a los que se refiere el artículo 17.2 de la Ley 41/2002.*

*Ciertamente, el artículo 17.1 establece una regla abierta en relación con el plazo de conservación de los datos de la historia clínica, fijando un plazo mínimo de conservación de cinco años que, no obstante podrá ampliarse “durante el tiempo adecuado a cada caso”, siempre que ello sea preciso “para la debida asistencia al paciente”. Al propio tiempo, las normas referidas a los plazos de conservación de la historia se encuentran recogidas en las normas autonómicas vigentes en la materia, estableciéndose plazos superiores que incluso en algún supuesto*

*exigen la conservación “indefinida” de determinados episodios asistenciales.*

*Obviamente no es a esta Agencia a la que corresponde la determinación del plazo de conservación de la historia clínica, debiendo únicamente poner de manifiesto el hecho de que no es posible determinar con absoluta certeza durante qué período de tiempo los datos contenidos en la historia clínica y relacionados con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo pueden afectar a la asistencia sanitaria futura, ginecológica o de otra índole, de la paciente.”*

En el Anteproyecto se considera adecuado el plazo de conservación mínimo de cinco años previsto en la Ley 41/2002, no correspondiendo, como ya se decía en nuestro anterior informe, a esta Agencia entrar a valorar la idoneidad del mismo, por lo que no cabe efectuar observación alguna al respecto. En todo caso, se mantienen previsiones específicas referidas a la aplicación al caso del artículo 17.2 de la Ley 41/2002 y el ejercicio del derecho de cancelación en los términos que ya se preveían en el tan citado informe, por lo que no procede efectuar ninguna observación adicional.

**Por consiguiente, se considera adecuada la inclusión de la referencia al artículo 17.2 de la Ley 41/2002, si bien, con el objeto de dar adecuado cumplimiento al mismo debería valorarse el mantenimiento de la referencia expresa a la supresión de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado.**