

007/2026

I

Tal y como resulta de la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) que se acompaña al texto de la norma proyectada, el proyecto de real decreto se promueve en sustitución del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, al que amplía y actualiza en determinados aspectos, a fin de dar cumplimiento a lo establecido, con carácter general o particular, en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Esta última norma ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. En dicha regulación, se establecen los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear. Respecto de estas dos últimas unidades (radioterapia y medicina nuclear) se han dictado ya los Reales Decretos 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, y 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia. El Real Decreto que se informa viene a cumplir la misma función que estos, respecto de las Unidades de radiodiagnóstico.

II

En el campo concreto de la protección de datos personales, materia a la que se ciñe este informe, cabe comenzar con una referencia a la Disposición Adicional Quinta, que, con carácter general establece:

Disposición adicional quinta. Tratamiento de datos de carácter personal. El tratamiento de datos de carácter personal en el marco de este real decreto se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los

derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y se aplicarán las medidas de seguridad necesarias en virtud de lo estipulado en la normativa vigente aplicable

Esta Agencia considera favorablemente dicha disposición en cuanto mero recordatorio de que los tratamientos de datos, todos ellos, derivados de esta norma se han de regular por la normativa de protección de datos personales. No obstante lo anterior, esta Agencia quiere poner de relieve que, en esencia, dicho precepto es, en sí, legalmente innecesario, puesto que no añade nada a una situación en la que los tratamientos de datos personales, lo establezca o no este precepto comentado, habrán de regirse en todo caso por lo que establece el RGPD y la LOPDGDD.

Un apunte en cuanto al último inciso del precepto (“... y se aplicarán las medidas de seguridad necesarias en virtud de lo estipulado en la normativa vigente aplicable”). El régimen del RGPD y de la LOPDGDD vigentes difieren respecto del régimen de la Directiva 95/46 y de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), no establece unas medidas cerradas en función del nivel de seguridad del fichero (nivel básico, medio o alto, ver art. 26 LOPD), sino que dichas medidas de seguridad vendrán determinadas por el examen que el responsable del tratamiento realice sobre el riesgo que dicho tratamiento supone para los interesados. Así, el art. 32 RGPD establece:

1. *Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, (...).*

Esto es, no hay catálogo cerrado de medidas de seguridad en materia de protección de datos, sino que el responsable deberá establecer las apropiadas para mitigar los riesgos de su tratamiento, sin perjuicio de que hay no obstante casos en que esas medidas de seguridad se establecen, obligatoriamente, para ámbitos que no son sólo de protección de datos personales, sino incluso aunque no exista tratamiento de datos personales, como por ejemplo para la seguridad de la información de las Administraciones Públicas (art. 156.3 ley 40/2015). Esta norma establece el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) de cuyo desarrollo, por Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, resulta que ENS está constituido por los principios básicos y requisitos mínimos necesarios *para una protección adecuada de la información tratada y*

los servicios prestados por las entidades de su ámbito de aplicación, con objeto de asegurar el acceso, la confidencialidad, la integridad, la trazabilidad, la autenticidad, la disponibilidad y la conservación de los datos, la información y los servicios utilizados por medios electrónicos que gestionen en el ejercicio de sus competencias. Esta norma se aplica tanto a todo el sector público (art. 2.1), como a los sistemas de información de las entidades del sector privado, cuando presten servicios o provean soluciones a las entidades del sector público para el ejercicio por estas de sus competencias y potestades administrativas.

Es de resaltar en este aspecto, igualmente, que el art. 3 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, determina que cuando un sistema de información trate datos personales prevalecerán las medidas a implantar como consecuencia del análisis de riesgos que el responsable ha de realizar y, en su caso, de la evaluación de impacto, en caso de resultar agravadas respecto de las previstas en el presente real decreto. Esto es, se aplicarán las medidas de seguridad que resulten más estrictas.

En definitiva, respecto de este apartado, no se sugiere ninguna modificación al texto de la norma proyectada, puesto que la referencia a “ (...) y se aplicarán las medidas de seguridad necesarias en virtud de lo estipulado en la normativa vigente aplicable” puede referirse tanto a aquellos casos en que se aplique el ENS, incluso cuando las medidas sean las *agravadas*, como a los casos en que, sin estar una entidad sujeta al ENS (u otra norma que imponga medidas de seguridad específicas) haya de aplicar las medidas de seguridad que, conforme al art. 32 RGPD transcrito, y sin venir listadas en ningún precepto legal, sean necesarias para mitigar los riesgos que los tratamientos de datos suponen.

III

El art. 19 establece que la persona titular del centro sanitario donde estén ubicadas las unidades asistenciales que realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X deberá archivar digitalmente y en un formato legible durante un período *mínimo* de *treinta años* toda la información clínica de pacientes, así como la información descrita en los artículos 5 y 6. La MAIN justifica este plazo de treinta años, entre otras normas, en el art. 43 de la Directiva 2013/59 Euratom, y en que *muchos procesos patológicos derivados de la exposición pueden aparecer décadas después de la irradiación*, por lo que, *disponer de datos precisos durante un periodo de tiempo amplio permite evaluar causas y facilitar seguimientos médicos oportunos*. No se considera por tanto que este plazo de conservación de estos datos personales infrinja el principio de limitación del plazo de conservación del art. 5.1.e) RGPD.

La Disposición adicional segunda del Proyecto hace referencia a los procedimientos para las exploraciones con rayos X con fines de obtención de imágenes no médicas, contiene dos apartados de interés, el 3 y el 4.

El primero de ellos, apartado 3, hace referencia a que *las pruebas realizadas a personas extranjeras indocumentadas cuya minoría de edad no pueda establecerse con certeza, se actuará de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del capítulo V de la Resolución de 13 de octubre de 2014, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo para la aprobación del Protocolo Marco sobre determinadas actuaciones en relación con los Menores Extranjeros No Acompañados, garantizando siempre el respeto al interés superior del menor y los derechos fundamentales de la persona.*

Dede la perspectiva de la normativa de protección de datos, sobre estas llamadas pruebas de muñeca (o radiografías para estimar la edad ósea) de las personas, esta Agencia **no se opone** a la redacción de la norma proyectada, en cuanto simplemente remite para el procedimiento a la Resolución citada, cuya competencia y apreciación de las circunstancias corresponde, en definitiva, al Ministerio Fiscal, -y posteriormente al juez conforma al art. 708 LEC- (véanse SSTC 130/2022 o 40/2023). Sí desea sin embargo dejar anotado que dicha Resolución y Protocolo Marco es de 2014, por lo que el procedimiento en sí mismo habrá de ser complementado con la doctrina que la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y el Tribunal Supremo han establecido al respecto, de las que cabe destacar, además de las ya citadas del Tribunal Constitucional, la del Tribunal Supremo 223/2024, de 21 de febrero de 2024, y las en ella citadas, así como a lo dispuesto en el art. 12.4 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, en su redacción dada por la disposición final 8.2 de la Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, de protección integral a la infancia y la adolescencia frente a la violencia.

El apartado 4 de la Disposición adicional segunda del Proyecto, sin embargo, **esta Agencia sugiere su supresión**. Dice así el texto propuesto:

4. Excepcionalmente, y de conformidad con lo previsto en la legislación vigente, podrán realizarse procedimientos sin el consentimiento previo de la persona afectada, cuando concurren circunstancias debidamente justificadas.

En primer lugar, el rango de esta norma, un Real Decreto, no es apto para justificar la inmisión en el derecho fundamental a la intimidad corporal (art. 18.1 CE) o al propio derecho fundamental a la protección de datos (art. 18.4 CE) que supone la obligatoriedad de someterse a prueba que conlleva la recepción (indeseada) de radiaciones ionizantes sin el consentimiento del sujeto, pues sería necesario una ley (art. 53 CE).

Cierto es que el precepto remite, sin mayores precisiones, a la “legislación vigente”, pero para la realización de procedimientos, por lo que parece referirse a la “manera” de llevar a cabo dicha intervención, no a las circunstancias que permitirían llevar a cabo dichas intervenciones sin la anuencia o consentimiento del sujeto. Pero es que, para determinar cuándo concurren esas causas, ni siquiera se remite a una norma con rango de ley, sino a la aún más inconcreta de *cuando concurren circunstancias debidamente justificadas*, lo que ni siquiera necesitaría de una norma que las concretase, sino que quedaría al albur de quien considere que existen esas causas justificadas.

En definitiva, esta Agencia considera que el apartado comentado es innecesario, puesto que, ya lo diga esta norma o no, si existe una disposición con rango de ley que permita dicho tratamiento de datos personales sin el consentimiento del interesado, siempre que la ley reúna los requisitos establecidos por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (STC 292/2000, por ejemplo) o del TJUE, dichos tratamientos serían lícitos, y si no existe dicha norma habrán de darse los requisitos necesarios para dicho tratamiento (por ejemplo, tratamiento para proteger intereses vitales del interesado, ex art. 6.1.d) o 9.2.c) RGPD) sin que igualmente sea necesario que exista la norma comentada del proyecto (DA 2ª.4) para justificar dicho tratamiento. **Se sugiere, en definitiva, suprimir dicho apartado del proyecto (Disposición adicional segunda, apartado 4).**