

**N/REF: 0089/2021**

El proyecto de Orden tiene por objeto el establecimiento de un procedimiento que posibilite la regularización de la actual situación en la que se encuentran los alérgenos, tanto los previstos en el artículo 21.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, como los previstos en el artículo 2.1 h) del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y las nuevas definiciones incluidas en el Reglamento UE 2019/6 sobre medicamentos veterinarios. Los alérgenos tanto de uso humano como veterinarios son medicamentos, y, por tanto, quedan sometidos a la regulación general de estos, establecida tanto en la normativa nacional como comunitaria, con las particularidades previstas en la misma y las que se establecen en el proyecto de la orden sometida a informe.

En lo que a la materia de protección de datos personales se refiere, la norma a la que debe ajustarse el proyecto de Orden sometido a consulta 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 (RGPD en lo sucesivo) y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD en lo sucesivo).

I

El primer aspecto que debe analizarse es el relativo al ámbito subjetivo y el ámbito material de aplicación del RGPD y de la LOPDGDD aplicado al tratamiento de datos personales derivado de la aprobación y ejecución del proyecto de la orden sometida a informe.

Conviene indicar que el RGPD 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 éstos 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.»*

Y en cuanto al tratamiento en sí mismo considerado, el artículo 4.2 del RGPD considera como «tratamiento»: *cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción;*

## II

En efecto, debe analizarse quién es el destinatario de los preceptos de la orden, y, por tanto, cuáles y de quién van a ser los datos objeto de tratamiento, a los efectos de determinar si es de aplicación la normativa de protección de datos y en caso afirmativo, en qué medida o con qué intensidad debe aplicarse.

Tal como se ha indicado anteriormente, el proyecto de Orden regula el procedimiento de solicitud, autorización y registro, al que deben someterse los alérgenos tanto de uso humano como veterinario imponiendo así una serie de trámites que deben cumplirse y que, si bien no se define expresamente el ámbito subjetivo, se deduce que estas obligaciones recaen sobre los productores y/o comercializadores, que con carácter general serán los laboratorios.

Conviene detenerse en el artículo 1.2 a) que establece un plazo en el que **los laboratorios** deberán notificar a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) una relación detallada de los alérgenos que estén comercializando alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo y en términos similares hace lo propio el artículo 3.4 a) en relación a los laboratorios que estén comercializando medicamentos alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial, y el apartado 6.e) del mismo artículo, dónde se establece una obligación de notificación a la AEMPS por parte de los que fabriquen medicamentos alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento de un paciente o animal individual.

De lo expuesto se deduce que los destinatarios de la norma son los laboratorios que fabriquen y comercialicen los medicamentos objeto de

regulación, y, por tanto, son personas jurídicas, sin perjuicio de que, dependiendo de la forma mercantil de éstos, puedan encontrarse obligados también, trabajadores del Régimen Especial de Trabajadores Autónomos de la Seguridad Social.

Dicho lo anterior, de la ejecución del proyecto de orden se deriva únicamente el tratamiento de los datos personales referido a la presentación de las correspondientes solicitudes que constan en los Anexos I, II y III.

En efecto, se prevé la recogida de datos del solicitante (del destinatario de las obligaciones de la norma) ya sea en el Anexo I, II o III, consistentes en nombre del solicitante, persona de contacto, dirección postal, correo electrónico y teléfono y cuyo destinatario es la AEMPS.

### III

Por lo tanto, puede afirmarse que, de la ejecución de lo indicado en el proyecto de orden sometido a informe, va a producirse tratamiento de datos personales.

Teniendo en cuenta los preceptos y las indicaciones puestas de manifiesto, debe señalarse que el ámbito protector del RGPD también se extiende a las personas físicas que representan a las entidades, al no establecer ninguna exclusión en este sentido, pues sus datos personales deben ser tratados en las relaciones que aquellas establezcan con terceros.

En este sentido en el Informe 4/2021, se indicaba que “quedan excluidas de la aplicación de la normativa sobre datos personales 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 el RGPD y la LOPDGDD”.

De igual modo procede citar lo indicado en la LOPDGDD en su artículo 19 al analizar el tratamiento de los datos de personas que prestan servicios en personas jurídicas, en concreto al analizar la base jurídica que legitima el tratamiento de datos personales de datos de contacto, de empresarios individuales y de profesionales liberales, y que bajo el paraguas del apartado 6.1 f) del RGPD (la presunción de la concurrencia de interés legítimo) permite el tratamiento de los datos de contacto de éstos, únicamente para localización profesional y para entablar relaciones con la persona jurídica en la que el afectado preste su servicios.

En el caso que se plantea en la Orden sometida a informe, el órgano responsable de la tramitación del procedimiento notificación, autorización y registro, la AEMPS, necesita, lógicamente, realizar el tratamiento de datos de los solicitantes (los laboratorios) ya sean personas físicas, ya sean personas

físicas-representantes de las entidades, es decir, el órgano que tramite el procedimiento necesitará tratar esos datos para entablar *relaciones* (administración pública-administrado) con la persona jurídica en cuestión. Tanto es así, que expresamente se requiere en los Anexos información catalogada como “Datos de Contacto”.

No obstante lo anterior, es preciso señalar que esta presunción de interés legítimo de la LOPDGDD ex art. 19, no opera como base jurídica de legitimación de tratamiento en el supuesto que plantea la Orden sometida a informe pues el artículo 6.1 RGPD excluye expresamente la concurrencia del interés legítimo para los tratamientos que se realicen por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones, sin embargo es objeto de cita en el presente informe pues como se ha indicado antes, la finalidad para la que se van a tratar los datos personales de los representantes de los laboratorios, coincide plenamente con las expresadas en el precepto, que no es otra que para estar identificados/localizados, y poder entablar los canales de comunicación necesarios en el procedimiento administrativo de notificación, autorización y registro de alérgenos que se establece en la Orden.

Por lo tanto, la primera conclusión que se obtiene es que, la recogida, de los datos personales de aquellas personas que presentan las correspondientes solicitudes -persona física trabajador del RETA- o del representante de los laboratorios y su utilización durante el procedimiento se ha de considerar tratamiento de datos personales y por tanto someterse al RGPD y a la LOPDGDD.

#### IV

El artículo 5 del RGPD recoge los “Principios relativos al tratamiento” al disponer lo siguiente:

1. Los datos personales serán:

- a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»);
- b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);
- c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»);

d) exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan («exactitud»);

e) 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 («limitación del plazo de conservación»);

f) tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»).

En cuanto al principio de licitud, debe acudirse a lo indicado en el artículo 6 del RGPD y en concreto a lo dispuesto en el apartado 1 letras c) y e) a cuyo tenor:

*1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:*

*c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;*

*e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;*

El Considerando 45 del RGPD señala que “*Cuando se realice en cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, o si es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos, el tratamiento debe tener una base en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.*”

Por su parte la LOPDGDD establece en su artículo 8 bajo la denominación “Tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos” dispone lo siguiente:

*1. El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una obligación legal exigible al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando así lo prevea una norma de Derecho de la Unión Europea o una norma con rango de ley, que podrá determinar las condiciones generales del tratamiento y los tipos de datos objeto del mismo así como las cesiones que procedan como consecuencia del cumplimiento de la obligación legal. Dicha norma podrá igualmente imponer condiciones especiales al tratamiento, tales como la adopción de medidas adicionales de seguridad u otras establecidas en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679.*

*2. El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1 e) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando derive de una competencia atribuida por una norma con rango de ley.”*

Teniendo en cuenta lo anterior, y a los efectos de determinar si la base jurídica del tratamiento que se deriva de la aprobación y ejecución de la Orden sometida a informe es la prevista en el apartado c) o la prevista en el apartado e) del artículo 6.1 del RGPD, o lo son ambas, procede citar lo recogido en el Informe 74/2019 dónde se destacaba la necesidad de deslindar ambos conceptos, ya que no hacerlo así implicaría confundir, en la práctica totalidad de los casos de actuación de la Administración, ambas bases jurídicas, concluyendo que

Por ello, la base jurídica prevista en la letra c) del artículo 6.1. del RGPD será de aplicación en aquellos casos en los que una norma con rango de ley imponga a la Administración una obligación específica de dar, hacer o no hacer, que implique el tratamiento de datos de carácter personal, y diferente del deber jurídico genérico de la Administración de ejercer las potestades que el ordenamiento jurídico le atribuye para servir con objetividad al interés público (artículo 103 de la Constitución).

## V

Dicho lo anterior, es preciso determinar quién será el responsable del tratamiento de los datos derivados de la ejecución del proyecto sometido a informe.

El Artículo 4.7 del RGPD define al «responsable del tratamiento» o «responsable», 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; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros;*

En las Directrices 7/2020 Sobre los conceptos de Responsable y Encargado del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD), se indica lo siguiente:

*21 Dicho esto, el concepto de responsable es un concepto funcional, por lo que se basa en un análisis fáctico y no en un análisis formal. Con el fin de facilitar el análisis, se pueden utilizar determinadas normas generales y presunciones prácticas para orientar y simplificar el proceso. En la mayoría de las situaciones, el «organismo determinante» puede identificarse fácil y claramente haciendo referencia a determinadas circunstancias jurídicas o fácticas de las que normalmente puede deducirse la «influencia», a menos que otros elementos indiquen lo contrario. Se pueden distinguir dos categorías de situaciones: 1) el control derivado de las disposiciones legales; y 2) el control derivado de la influencia fáctica.*

*1) Control derivado de disposiciones legales*

*22 Hay casos en los que el control puede deducirse de la competencia jurídica explícita, por ejemplo, cuando el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento son designados por el Derecho nacional o de la Unión. De hecho, el artículo 4, apartado 7, establece que «cuando los fines y medios de dicho tratamiento estén determinados por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrán estar previstos por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros». Si bien el artículo 4, apartado 7, solo se refiere al «responsable del tratamiento» en forma singular, el CEPD considera que también puede ser posible que el Derecho de la Unión o de los Estados miembros designe a más de un responsable del tratamiento, posiblemente incluso como corresponsable del tratamiento.*

*23 Cuando el responsable del tratamiento haya sido específicamente identificado por la ley, esto será determinante para determinar quién actúa como responsable del tratamiento. Esto presupone que el legislador haya designado como responsable a la entidad que tiene una capacidad real para ejercer el control. En algunos países, la legislación nacional establece que las autoridades públicas son responsables del tratamiento de datos personales en el marco de sus funciones.*

Teniendo en cuenta lo anterior, en el proyecto de Orden hay múltiples indicaciones en las que se determina que es la AEMPS el organismo destinatario de las solicitudes de autorización y quien, tras la tramitación del correspondiente procedimiento administrativo, finalmente emite la correspondiente resolución que en derecho proceda.

En efecto, en la Orden se hace una remisión en cuanto al tipo de procedimiento, a los procedimientos de autorización y registro previstos en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que en su artículo 4 atribuye a la AEMPS la competencia para autorizar la comercialización e inscripción de medicamentos y en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, que hace lo propio, también en su artículo 4 cuando se trate de medicamentos veterinarios.

Por su parte, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en su Artículo 9 bajo la denominación “Autorización y registro”, que

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.
3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.
4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Por su parte, en el Artículo 25 bajo la denominación “Autorización y registro”, hace lo propio al indicar que:



1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y conforme a la normativa de sanidad animal.

(...)

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

De los preceptos citados se deduce que es la ley (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), y los citados reales decretos, los que determinan la obligación de un procedimiento administrativo que lleva aparejado tratamiento de datos personales y cuya responsabilidad recae sobre la AEMPS.

Estamos ante un responsable del tratamiento, la AEMPS, que actúa de acuerdo con lo establecido en la norma. Es decir, **el tratamiento de datos que se realice obedece a una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento. (Artículo 6.1 c) RGPD y artículo 8.1 LOPDGDD).**

## VI

Asimismo, el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, establece en su artículo 7 que serán competencia de la AEMPS, entre otras, las siguientes:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente. (...)

3. Realizar la inscripción de autorizaciones y el mantenimiento y actualización de las mismas en el Registro de Medicamentos, así como asignar el Código Nacional a los medicamentos de uso humano y veterinario (...)

9. Actuar, en su caso, como la Autoridad Nacional Competente en España, en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a efectos de la participación española en la red de Agencias europeas de medicamentos y la Agencia Europea de Medicamentos, así como en los grupos correspondientes europeos de productos sanitarios y cosméticos. (...)

Ahora bien, la previsión legal de la creación de la actual AEMPS se encontraba en la Disposición Adicional Quinta de la Ley 28/2006 de 18 de julio de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos, que bajo la rúbrica “Transformación de Organismos Públicos en Agencias Estatales” se autorizaba al Gobierno para que procediera a dicha transformación, y lo hiciera mediante Real Decreto del Consejo de Ministros a iniciativa del Ministro de adscripción del respectivo Organismo Público y a propuesta conjunta de los Ministros de Economía y Hacienda y Administraciones Públicas.

Es decir, ya se preveía en una norma con rango de ley -la citada ley de agencias- la transformación y por tanto la creación de la actual AEMPS.

Teniendo en cuenta dicha habilitación por norma con rango de ley, debe indicarse que la actual AEMPS sustituye al organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (OAAEMPS) y se subroga y le sucede, entre otros aspectos, en todas sus competencias y funciones.

Así lo indica la Disposición adicional primera del citado Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, bajo la denominación “Supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”:

1. Queda suprimido el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, la Agencia estatal que se crea quedará subrogada en la totalidad de bienes, derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido y le sucederá en todas sus competencias y funciones.

3. Las menciones que la normativa vigente haga al organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se entenderán hechas a la nueva Agencia estatal que se crea.

Dicho lo anterior, debe analizarse el régimen jurídico del OAAEMPS para determinar la atribución de las competencias referidas a la autorización de comercialización de medicamentos.

Procede acudir en primer lugar a la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, que en sus artículos 89 y 90 dispone lo siguiente:

**Artículo 89. Creación de la Agencia Española del Medicamento.**

Uno. Se crea, con la denominación de Agencia Española del Medicamento, un organismo público con el carácter de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y 43 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley y demás disposiciones que le resulten aplicables.

Dos. La Agencia Española del Medicamento está adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad, a través de la Subsecretaría del Departamento.

Tres. A la Agencia Española del Medicamento, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevean sus estatutos, de acuerdo con la legislación aplicable.

(...)

**Artículo 90. Funciones de la Agencia Española del Medicamento.**

Son funciones de la Agencia Española del Medicamento: (...)

a) Conceder la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como la revisión y adecuaciones oportunas en los ya comercializados.

j) Cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Teniendo en cuenta lo anterior, se establece expresamente por mandato legal, el ejercicio de competencias relativas a la autorización de comercialización de medicamentos y hace una remisión al desarrollo reglamentario.

Pues bien, el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, a los efectos del presente informe el denominado OAAEMPS, establece en su artículo 5 en relación a sus funciones lo siguiente:

1. Conceder, denegar, modificar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario y de otros medicamentos de uso humano y veterinario fabricados industrialmente, tras la evaluación del expediente, en los casos, con las excepciones y en la forma previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan. (...)

14. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de origen humano, tras la evaluación del expediente.

Del mismo modo el actual Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, en su artículo 7 apartados 1,3 y 9 antes citado, hace lo propio.

Teniendo en cuenta lo anterior, **el tratamiento de datos personales que se deriva de la ejecución de la orden sometida a informe se encontraría legitimado**, (además de lo indicado en el fundamento de derecho anterior) **en el artículo 6.1 e) del RGPD y en el artículo 8.2 de la LOPDGDD**.

Determinada la adecuación al principio de licitud del tratamiento de datos previsto en la Orden sometida a informe, procede a continuación el análisis de la adecuación al principio de transparencia.

## VII

En cuanto al principio de transparencia, previsto en el artículo 5.1 a) del RGPD junto con el de licitud que se acaba de analizar, conviene citar lo dispuesto en los artículos 12 y 13 del RGPD.

Determina el artículo 12 del RGPD en su apartado 1, lo siguiente:

1. El responsable del tratamiento tomará las medidas oportunas para facilitar al interesado toda información indicada en los artículos 13 y 14, así como cualquier comunicación con arreglo a los artículos 15 a 22 y 34 relativa al tratamiento, en forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo, en particular cualquier información dirigida específicamente a un niño. La información será facilitada por escrito o por otros medios, inclusive, si procede, por medios electrónicos. Cuando lo solicite el interesado, la información

podrá facilitarse verbalmente siempre que se demuestre la identidad del interesado por otros medios.

El artículo 12 del RGPD regula de qué modo o manera se debe proporcionar la información, es decir, qué características o cualidades debe tener la información que se ofrece a los titulares de los datos que van a ser objeto de tratamiento.

Determina el artículo 13 del RGPD, lo siguiente:

1. Cuando se obtengan de un interesado datos personales relativos a él, el responsable del tratamiento, en el momento en que estos se obtengan, le facilitará toda la información indicada a continuación:

a) la identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante;

b) los datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso;

c) los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento;

d) cuando el tratamiento se base en el artículo 6, apartado 1, letra f), los intereses legítimos del responsable o de un tercero;

e) los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales, en su caso;

f) en su caso, la intención del responsable de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional y la existencia o ausencia de una decisión de adecuación de la Comisión, o, en el caso de las transferencias indicadas en los artículos 46 o 47 o el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, referencia a las garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de estas o al hecho de que se hayan prestado.

2. Además de la información mencionada en el apartado 1, el responsable del tratamiento facilitará al interesado, en el momento en que se obtengan los datos personales, la siguiente información necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal y transparente:

a) el plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;

b) la existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o

supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos;

c) cuando el tratamiento esté basado en el artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), la existencia del derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada;

d) el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;

e) si la comunicación de datos personales es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y si el interesado está obligado a facilitar los datos personales y está informado de las posibles consecuencias de que no facilitar tales datos;

f) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.

3. Cuando el responsable del tratamiento proyecte el tratamiento ulterior de datos personales para un fin que no sea aquel para el que se recogieron, proporcionará al interesado, con anterioridad a dicho tratamiento ulterior, información sobre ese otro fin y cualquier información adicional pertinente a tenor del apartado 2.

4. Las disposiciones de los apartados 1, 2 y 3 no serán aplicables cuando y en la medida en que el interesado ya disponga de la información.

Como puede observarse, el precepto muestra el contenido material de la información. Es decir, qué elementos debe contener la información que se ofrezca al titular de los datos que van a ser objeto de tratamiento, y los supuestos que excepcionan la obligación de informar.

Por su parte, la LOPDGDD en su artículo 11, bajo la rúbrica “Transparencia e información al afectado” determina 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.

En efecto, el artículo 11 de la LOPDGDD, establece la posibilidad de instaurar un sistema de información por capas, diferenciando una primera información básica y permitiendo la remisión a otro espacio informativo dónde el interesado que lo desee pueda consultar con más amplitud todo lo relativo al tratamiento de sus datos personales.

Pues bien, en los Anexos (I, II y III) recogido en la Orden, no consta información alguna sobre el tratamiento de datos personales.

**Por lo que resulta imprescindible para que el tratamiento de datos personales derivado de la presente orden se adecue al RGPD y a la LOPDGDD que se incluya la información que se acaba de indicar (artículo 13 RGPD) y en los términos que se acaba de indicar sobre el modo o manera de proporcionar dicha información (artículo 12 RGPD y artículo 11 LOPDGDD). En consecuencia, se informa desfavorablemente este aspecto.**

## VIII

En cuanto al cumplimiento de los restantes principios recogidos en el artículo 5 del RGPD, debe hacerse especial referencia, además del principio de licitud y transparencia, al de limitación de la finalidad y de minimización de datos, recogidos en las letras b) y c), que indican que los “datos personales serán:

b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);

c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»);

Como se ha indicado antes, en la tramitación del procedimiento de notificación, autorización y registro que se regula en el proyecto de Orden, se pueden recoger datos personales y se deduce que la finalidad es la tramitación del procedimiento administrativo en cuestión y en concreto la comunicación con los interesados en dicho procedimiento, es decir, los destinatarios de los mandatos de la norma.

A priori, y para cumplir dicha finalidad, es estima adecuado al principio de limitación de la finalidad, y teniendo en cuenta el tipo y cantidad de datos sometidos a tratamiento, también se estima adecuado al principio de minimización de datos.