

076/2025

De acuerdo con el texto de la Memoria de análisis de impacto normativo (MAIN) aportada junto con el texto de la norma proyectada, los motivos principales por los que se hace necesaria la aprobación de un nuevo Estatuto de la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” (AEMPS) tienen su base principalmente en el cumplimiento de la disposición adicional cuarta de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (ley 40/2015), con el fin de que las entidades y organismos existentes a la entrada en vigor de aquella adapten su régimen a la regulación de dicha Ley. Asimismo, se hace necesario la creación de nuevas unidades como parte de la estructura de la Agencia, con el fin de generar eficiencia en las competencias que ha ido asumiendo en los últimos años y finalmente, por la necesidad de participación de las organizaciones de profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes en las estructuras de la Agencia, para de esta manera fomentar y oficializar su participación, asesoramiento, intercambio de información y toma de decisiones en los asuntos de interés directo o en relación con los productos que son competencia de la Agencia.

Desde la perspectiva exclusivamente de la protección de datos personales, la norma proyectada no hace mención alguna a esta materia, y sin embargo la MAIN expone claramente (página 10, apartado c), para justificar, entre otras razones la creación de un nuevo Departamento de Tecnologías de la Información, que *“la Agencia maneja grandes cantidades de datos sensibles, tanto de pacientes como de productos y servicios regulados”*.

Tratándose de datos de pacientes, nos encontramos por tanto con datos de categorías especiales, o sensibles, cuyo tratamiento requiere no sólo de una base de licitud del art. 6 RGPD, sino de una causa de levantamiento de la prohibición genérica de tratamiento de estos datos, tal y como resulta del art. 9 RGPD.

Pues bien, y aunque la norma que se informa no dice nada al respecto, su rango (Real Decreto) no sería suficiente para la licitud de dichos tratamientos, por ser necesario una norma con rango de ley, tal y como resulta de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (ver Sentencia 76/2019, de 22

de mayo), o del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (por ejemplo, STJUE de 6 de octubre de 2020, C-623/17).

En el caso concreto de la AEPMS, cuyas funciones, al menos en gran parte, resultarían de la normativa del medicamento, la Disposición adicional decimoséptima, apartado 1, de la LOPDGDD dispone que:

*Tratamientos de datos de salud.*

*1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:*

*(...)*

*i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio*

En consecuencia, los tratamientos de datos que lleve a cabo la AEMPS tendrá las bases jurídicas o de licitud que resulten de las normas *legales* que rigen su actividad, sin que la norma proyectada innove o establezca bases de licitud diferentes, por lo que la licitud de dichos tratamientos será la que resulte de dichas bases.

Por lo tanto, y teniendo en cuenta lo que acaba de indicarse, y no habiéndose introducido por la norma proyectada modificación sustantiva alguna en lo relativo a las bases de licitud y causas de levantamiento de la prohibición para el tratamiento de los datos personales que resulten de la actividad de la AEMPS, la licitud de dichos tratamientos resultará de las bases *legales* que los amparen, por lo que esta AEPD no se opone a la norma proyectada.