



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real decreto por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúpleme 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.

I

Tal y como indica su exposición de motivos, el Proyecto sometido a informe “incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y de los productos relacionados, y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, que tiene por finalidad facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados en la Unión Europea, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, y de cumplir las obligaciones contraídas con arreglo al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco («CMCT»”. Asimismo, se señala que el Proyecto “integra también las Decisiones de Ejecución de la Comisión, habidas desde la entrada en vigor de la citada directiva”, relacionadas con la ubicación de las advertencias sanitarias, las decisiones relacionadas con el formato electrónico común para las notificaciones, las reguladoras de los cigarrillos electrónicos y envases de recarga y su presentación y las que establecen una lista prioritaria de aditivos contenidos en los cigarrillos y el tabaco para liar sujetos a obligaciones de notificación reforzadas, las normas uniformes relativas a los procedimientos para determinar si un producto del tabaco tiene un aroma característico y la creación y al funcionamiento de un grupo consultivo independiente que asista a los Estados miembros y a la Comisión al determinar si los productos del tabaco tienen un aroma característico.

II



En todo caso, el Proyecto no incorpora al derecho interno aquellas normas de la Directiva 2014/40/UE que precisan de un desarrollo a través de una norma con rango de Ley. En particular, y como se deduce de la tabla comparativa anexa a la memoria de Impacto Normativo, no se incorporan al texto las previsiones del artículo 18 de la Directiva, referentes al régimen de las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco ni las establecidas en cuanto a trazabilidad por el artículo 15 de la citada norma de Derecho de la Unión.

La precisión anteriormente indicada tiene una importante relevancia en lo que respecta a la incidencia en el texto sometido a informe de las normas de protección de datos de carácter personal, toda vez que es precisamente el artículo 18 de la Directiva el que presenta un mayor impacto en dichas normas, al prever el tratamiento por los establecimientos minoristas debidamente registrados de datos de sus clientes. Así, el artículo 18.5 dispone que “los establecimientos minoristas únicamente utilizarán los datos personales del consumidor de conformidad con la Directiva 95/46/CE y esos datos no se comunicarán al fabricante de productos de tabaco, a otras empresas que formen parte del mismo grupo empresarial ni a terceros. Los datos personales no se utilizarán ni se comunicarán para ningún fin distinto de la compra en cuestión. Esto también será aplicable si el establecimiento minorista es parte de una empresa de fabricación de productos del tabaco”.

Además, el artículo 18.4 se refiere a los mecanismos de control para evitar la adquisición por menores de edad, indicando que “los establecimientos minoristas que efectúan ventas a distancia transfronteriza dispondrán de un sistema de verificación de la edad, que, en el momento de la venta, compruebe que el consumidor que realiza la compra respeta la edad mínima prevista en la legislación nacional del Estado miembro de destino. El minorista o la persona física por él designada en virtud del apartado 3 proporcionará a las autoridades competentes de ese Estado miembro una descripción de los pormenores y el funcionamiento del sistema de verificación de la edad”.

La referencia a los citados preceptos resulta necesaria a los efectos del presente informe, en primer lugar, a fin de recordar la necesidad de que el texto que desarrolle estas previsiones, al igual que las contenidas en el artículo 15 de la Directiva precisará del informe de esta Agencia. Pero al propio tiempo resulta necesaria por cuanto el proyecto sometido a informe contiene una definición que, en principio, únicamente sería aplicable en el contexto de la transposición del artículo 18.4 de la Directiva que, como se ha indicado, no es objeto de transposición por el Proyecto sometido a informe habida cuenta de la necesidad de que dicha transposición se lleve a cabo por medio de una norma con rango de Ley.

En efecto, el artículo 2.31 del Proyecto define, de conformidad con el artículo 2.36 de la Directiva, el sistema de verificación de la edad, como “un



sistema informático que, por medios electrónicos, confirma inequívocamente la edad del consumidor, de conformidad con los requisitos nacionales”. En el mismo sentido, el Considerando 21 de la Directiva indica que “en consonancia con la finalidad de la presente Directiva, que consiste en facilitar el buen funcionamiento del mercado interior para el tabaco y los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud, especialmente de los jóvenes, y de acuerdo con la Recomendación 2003/54/CE del Consejo, debe alentarse a los Estados miembros a impedir la venta de tales productos a niños y adolescentes, mediante la adopción de las disposiciones adecuadas que establezcan y obliguen a cumplir límites de edad”.

Ello implicará la necesidad de proceder a un tratamiento adicional de datos encaminado a la verificación de la edad del consumidor, que deberá resultar adecuado, pertinente y no excesivo para los fines indicados y deberá además ser congruente con lo establecido en el Reglamento 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 en particular a los sistemas de verificación derivados de la aplicación de su artículo 8, que resultan a su vez similares a los que ya prevé el artículo 13.4 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

En este sentido, la inclusión de un concepto que posteriormente no es objeto de regulación por el Proyecto sometido a informe podría generar cierta incertidumbre en lo relativo a su publicación, por lo que, sin perjuicio de que su inclusión pueda venir impuesta por la obligación de transposición de la Directiva 2014/40/UE, **debería plantearse si es preciso su mantenimiento en el texto final del Proyecto o se únicamente incluido en la norma con rango de Ley que trasponga el artículo 18 de la Directiva.**

III

Al margen de esta consideración, el Proyecto sometido a informe prevé en su artículo 20 la creación del el Registro de Responsables de la Comercialización de Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina, “que tendrá por finalidad la identificación de los responsables de la comercialización de este tipo de dispositivos”. Se añade que el registro “tendrá naturaleza administrativa estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano responsable del mismo y del fichero correspondiente. Reglamentariamente se determinarán sus características y contenido”.

Igualmente, el artículo 30 acuerda la creación del Registro de Responsables de la Comercialización de productos a base de hierbas para



fumar, “que tendrá por finalidad la identificación de los responsables de la comercialización de este tipo de productos”, añadiendo que “tendrá naturaleza administrativa estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano responsable del mismo y del fichero correspondiente. Reglamentariamente se determinarán sus características y contenido”.

Debe a tal efecto recordarse que la Directiva 2014/40/UE establece el régimen aplicable a los cigarrillos electrónicos y a los productos a base de hierbas para fumar.

En cuanto a los cigarrillos electrónicos, el artículo 20.2 dispone que “los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presentarán una notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros de todos los productos que pretendan comercializar. La notificación se presentará en formato electrónico seis meses antes de la fecha prevista de comercialización. Para los cigarrillos electrónicos y envases de recarga ya comercializados el 20 de mayo de 2016, la notificación se presentará dentro de un plazo de seis meses a partir de dicha fecha. Para cada modificación sustancial del producto se presentará una nueva notificación”, La notificación contendrá el “nombre y datos de contacto del fabricante, de una persona física o jurídica responsable dentro de la Unión y, en su caso, del importador en la Unión”, así como los restantes elementos que incluye el precepto.

Por su parte, en cuanto a los productos a base de hierbas para fumar, el artículo 22 dispone que “Los Estados miembros exigirán a los fabricantes e importadores de productos para fumar a base de hierbas que presenten a sus autoridades competentes la lista de todos los ingredientes, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de los productos, especificados por marcas y tipos. Los fabricantes o los importadores comunicarán asimismo a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate que la composición de un producto se ha modificado de tal manera que afecta a la información proporcionada en virtud del presente artículo. La información a que se refiere el presente artículo se presentará antes de la comercialización de un producto nuevo o modificado”.

De este modo, la creación de ambos registros se encontraría amparada en lo dispuesto en los citados artículo 20.2 y 22 de la Directiva, siendo así conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

IV

Resta por último hacer referencia al régimen de vigilancia de reacciones adversas establecido en el artículo 28 del Proyecto, cuyo primer apartado dispone que “los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán establecer



un procedimiento de vigilancia de reacciones adversas y mantener un sistema de recopilación de información de todos los presuntos efectos adversos de esos productos sobre la salud humana”. Además, y en relación con los supuestos de peligrosidad mencionados en el apartado 2 del artículo, el apartado 3 señala que “el responsable de la comercialización debe informar puntualmente a las autoridades sanitarias sobre el incidente en el momento de producirse, incluyendo el plan de investigación y aportando los detalles, en particular, del riesgo para la salud y la seguridad y de cualquier medida correctora tomada, así como de los resultados de dicha medida correctora. Las autoridades podrán solicitar también al responsable de la comercialización otras informaciones, como por ejemplo sobre los aspectos de seguridad y calidad relativos al producto, a su uso en las condiciones previstas y a los riesgos asociados”.

De lo dispuesto en primer apartado del artículo 28 podría derivarse una exigencia para los fabricantes, importadores o distribuidores de los dispositivos de proceder al tratamiento de la información necesaria para el seguimiento y control de las posibles reacciones adversas derivadas del uso de los citados dispositivos y su comunicación a las autoridades sanitarias. En ese supuesto, es preciso tener en cuenta que se estaría produciendo un tratamiento de datos de carácter personal relacionados con la salud de quienes sufrieran la citada reacción adversa que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 precisaría contar con el consentimiento de los afectados o encontrar cobertura en una norma con rango de Ley

En este sentido, debe indicarse que el supuesto ahora analizado no puede considerarse amparado por el artículo 53 del Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por 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, dado que de lo dispuesto en el artículo 20.1 del Proyecto parece desprenderse que sus disposiciones no son aplicables a los dispositivos de liberación de nicotina sometidos al régimen contenido en el Texto Refundido, por lo que el mismo no sería aplicable a los sometidos a la regulación que contiene el Proyecto.

Por otra parte, el considerando 45 de la Directiva 2014/40/UE señala que “Con objeto de garantizar la adecuada supervisión del mercado por parte de los Estados miembros, resulta necesario que los fabricantes, los importadores y los distribuidores dispongan de un sistema adecuado para efectuar un seguimiento de los supuestos efectos adversos, registrar tales efectos e informar de ellos a las autoridades competentes, para que puedan tomarse las medidas adecuadas. Se garantiza que se establezca una cláusula de salvaguardia que permita a los Estados miembros actuar para hacer frente a los riesgos graves para la salud pública”.



Y en este sentido, señala el artículo 20.9 de la Directiva que “los Estados miembros exigirán a los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga que establezcan y mantengan un sistema de recopilación de información de todos los presuntos efectos adversos de esos productos sobre la salud humana”. Asimismo, se prevé que “si cualquiera de estos operadores económicos considera, o tiene motivos para creer, que los cigarrillos electrónicos o envases de recarga que están en su posesión y que pretende comercializar o están comercializados, son peligrosos, no son seguros, no son de buena calidad o por algún otro motivo no son conformes con la presente Directiva, tomará inmediatamente la medida correctora necesaria para que sea conforme, o bien lo retirará temporal o permanentemente, según proceda. En tal caso, se exigirá también al agente económico que informe a las autoridades de supervisión del mercado de los Estados miembros en el que esté disponible, o va a estar, el producto, dando los detalles, en particular, del riesgo para la salud y la seguridad y de cualquier medida correctora tomada, así como de los resultados de dicha medida correctora”. Además, “los Estados miembros podrán solicitar también al operador económico otras informaciones, como por ejemplo sobre los aspectos de seguridad y calidad o cualesquiera efectos adversos de los cigarrillos electrónicos y envases de recarga”.

De este modo, el seguimiento de los posibles efectos y reacciones adversas de los dispositivos de liberación de humo, o cigarrillos electrónicos en la terminología de la Directiva, viene impuesto por el artículo 20.9 citado.

No obstante, debe recordarse que el considerando 56 de la Directiva señala claramente que “Los Estados miembros deben velar por que los datos de carácter personal solo se utilicen de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo”. Al propio tiempo, debe tenerse en cuenta que los datos relacionados con la salud quedan sometidos al régimen restrictivo del tratamiento derivado de su artículo 8 y plasmado en el ya citado artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.

De este modo, dados los términos del artículo 28 del Proyecto y del artículo 20.9 de la Directiva cabría concluir que la obligación de seguimiento e información prevista en los mismos no debería suponer el tratamiento por los fabricantes, importadores y distribuidores de datos de carácter personal de quienes hubieran sufrido la reacción adversa, sin perjuicio de su posible tratamiento en el ámbito sanitario conforme a la normativa sanitaria.

Por este motivo, **sería preciso clarificar en el artículo 28 del proyecto que lo dispuesto en el apartado 1 no implica el tratamiento de los datos de carácter personal relacionados con la salud de quienes hubieran sufrido la reacción adversa por parte de los fabricantes, importadores y distribuidores.**



En caso de que se considerase necesario establecer para estos sujetos un régimen similar al establecido en materia de farmacovigilancia en el artículo 53 de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios sería necesario que esta previsión se hiciese constar expresamente en la disposición con rango de Ley que trasponga los preceptos de la Directiva 2014/40 que no lo han sido en el Proyecto sometido a informe, debiendo entonces valorarse su proporcionalidad desde el punto de vista de la normativa de protección de datos de carácter personal.