

**050/2025****I**

El anteproyecto que se presenta a informe, se propone actualizar la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, al objeto de modernizar el marco normativo que regula el tabaco y los productos relacionados, adaptándolo tanto a los nuevos productos del mercado (cigarrillos electrónicos, bolsas de nicotina, productos de “tabaco calentado”, etc.) como a las exigencias de salud pública contemporáneas, con atención especial a la protección de los menores, a la desnormalización del consumo y a la prevención. Busca también armonizar la regulación con los estándares internacionales y estrategias de control del tabaquismo, reforzando medidas sanitarias, de control de espacios sin humo, de publicidad y patrocinio, sancionadores y de acompañamiento social mediante programas de cesación y observación epidemiológica.

De acuerdo con su Memoria del Análisis de Impacto Normativo —MAIN— y con su Exposición de Motivos, las modificaciones más importantes del anteproyecto respecto de la ley vigente en la actualidad son varias: por un lado, la ampliación del concepto legal de producto sujeto a regulación para abarcar dispositivos y productos novedosos con nicotina; por otro, la extensión de las prohibiciones de consumo a espacios al aire libre frecuentados por menores, espacios deportivos, centros escolares y sanitarios; también se endurecen las reglas de publicidad, patrocinio y promoción, incluyendo medios digitales. Se establece la prohibición del uso de cigarrillos electrónicos desechables, se regula el Observatorio para la Prevención del Tabaquismo como órgano de coordinación y análisis, y se refuerzan programas de cesación apoyados por el Sistema Nacional de Salud. Finalmente, se contempla un régimen sancionador con nuevas infracciones, mayor claridad en los responsables, en las cuantías, y un plazo transitorio para adaptar ciertas exigencias de etiquetado, publicidad, etc.

De tal modo, según señala el redactor de la norma, la reforma pretende cerrar vacíos que presenta la normativa actual: productos emergentes sin regulación específica, limitaciones en la aplicación práctica de espacios sin humo y publicidad moderna, debilidades en la supervisión digital, y el refuerzo de los instrumentos institucionales de seguimiento y apoyo a las personas que quieren dejar de fumar.

El anteproyecto de ley consta de una parte expositiva, un artículo único con veinticinco apartados, una disposición transitoria y dos disposiciones finales. El texto normativo amplía notablemente las obligaciones y el alcance

del control sobre el tabaco, productos nicotínicos y espacios públicos sin humo, **lo cual conllevará el tratamiento de datos de carácter personal**. En consecuencia, la adaptación de esta regulación a las normas de protección de datos no es un añadido opcional, sino una exigencia legal inevitable que debe concretarse **tanto en el texto normativo que se informa como en el desarrollo reglamentario que acompañe a la Ley**.

## II

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—), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales —LOPDGDD— conforman el marco jurídico de referencia en España que afecta a la protección de datos de carácter personal. En estas normas se regulan los principios y fundamentos a los que deben ajustarse la recogida y tratamiento de los datos personales por cualquier persona pública o privada que lleve a cabo tratamiento de datos de carácter personal en el ejercicio de su actividad.

Entre otras definiciones, el artículo 4 del RGPD se refiere a «datos personales» 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 «tratamiento» como 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.

Por su parte, el apartado 1 del artículo 2 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, establece que: *“Lo dispuesto en los Títulos I a IX y en los artículos 89 a 94 de la presente ley orgánica se aplica a cualquier tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.”*

Pues bien, según se extrae del texto normativo que se informa, de acuerdo con lo previsto en su articulado, **se procederá al tratamiento de**

**datos de carácter personal.**

Así, especialmente en la materia relativa a *i)* la actividad del Observatorio para la Prevención del Tabaquismo, *ii)* la gestión de datos de salud en los Programas de cesación tabáquica, *iii)* la aplicación de los principios de proporcionalidad, limitación de finalidad y conservación limitada de la información en el régimen sancionador y de supervisión, *iv)* el tratamiento de datos identificativos durante las actuaciones inspectoras en relación con la prohibición de difusión de contenidos en redes sociales o plataformas audiovisuales (puesto que esta actividad puede suponer la monitorización de entornos digitales), y *v)* la eventual utilización de sistemas de control en espacios públicos en entornos de protección reforzada (centros educativos, sanitarios, deportivos), que exige una especial atención a la normativa de protección de datos y al principio de proporcionalidad en la recogida de imágenes.

En resumen, habida cuenta del objeto y del contenido de la modificación legal que se informa, se llevarán a cabo tratamientos de datos de carácter personal, cuyo análisis de necesidad resulta imprescindible en atención a las exigencias derivadas de la normativa de protección de datos.

En este contexto, destaca la **ausencia de cualquier referencia a dicha normativa** en el anteproyecto de ley analizado, así como la existencia de una única alusión a esta materia en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, objeto de modificación. Esta mención se limita a su artículo 18, relativo a las *Disposiciones generales del Régimen de infracciones y sanciones*, que establece lo siguiente: *“En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para proteger los derechos a la intimidad personal y familiar, a la protección de los datos personales, a la libertad de expresión o a la libertad de información, cuando éstos pudieran resultar afectados.”*

En consecuencia, **se sugiere la introducción** de una mención específica a la normativa sobre protección de datos, que explice de forma clara el sometimiento de los tratamientos de datos que se realicen tanto a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos, como a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. A tal fin, se propone la incorporación de un nuevo artículo o de una Disposición adicional con un contenido similar al siguiente:

**“La totalidad de las actuaciones reguladas en esta ley y en sus normas de desarrollo se llevarán a cabo con el debido respeto a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; 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 (Reglamento General de Protección de Datos); así como en el resto de normativa aplicable en la materia.”**

### **III**

La normativa de protección de datos contempla diferentes supuestos que pueden dar lugar al tratamiento de datos de carácter personal. En concreto, de acuerdo con el **artículo 6** –“Licitud del tratamiento”-, del **RGPD**, entre otros, dicho tratamiento es lícito y legítimo cuando:

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

a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;

b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;

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

d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física;

**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;** (La negrita es nuestra)

f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.

Lo dispuesto en la letra f) del párrafo primero no será de aplicación al tratamiento realizado por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones.”

Conforme al articulado de la norma que se informa —tanto en su versión actualmente vigente como en lo relativo a las modificaciones que se introducen en el anteproyecto de ley— las competencias se ejercerán por el órgano que las tenga conferidas en virtud de lo dispuesto en la ley. Se habla así de las “Administraciones competentes” y de las “Administraciones públicas competentes”, al encontrarnos en el marco de la **gestión pública**, ejerciéndose las correspondientes competencias por los órganos que las

tengan atribuidas en los diversos ministerios y Comunidades Autónomas.

En todos estos casos, las citadas previsiones competenciales, establecidas en una norma con rango de ley formal, responden a las exigencias derivadas del artículo 8 de la LOPDGDD, cuando dispone que:

**“Artículo 8. Tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos.**

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. (La negrita es nuestra)

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**.” (La negrita es nuestra)

En consecuencia, **la base de legitimación de los tratamientos derivados del anteproyecto de ley que se analiza se encuentra claramente incardinada en las previsiones de las letras c) y e) del artículo 6.1 del RGPD.**

Una cuestión importante que conviene destacar es que **el dato relativo al consumo de tabaco**, por sí solo, no constituye un dato de salud conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos y, en particular, de acuerdo con lo dispuesto en el Convenio 108, del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

En efecto, tanto el Convenio 108 como su Memoria Explicativa definen los “datos de salud” como aquellos que aportan información sobre la salud pasada, presente o futura, física o mental de una persona, incluyendo aspectos tales como diagnósticos médicos, tratamientos, enfermedades, discapacidad o situaciones directamente vinculadas con el estado de salud. Aunque se incluyen expresamente los datos relativos al abuso de sustancias (alcohol, drogas o nicotina), se establece una distinción clara entre el consumo en general y el abuso con relevancia médica. En consecuencia,

puede afirmarse que el mero dato de si una persona es fumadora o no, por sí mismo, no constituye un dato de salud.

Esta interpretación coincide con el criterio mantenido por esta Agencia Española de Protección de Datos en su informe jurídico de 13 de abril de 2005 —**Informe 129/2005**—, criterio que ha sido reiterado más recientemente, entre otros, en el **Informe 149/2019, de 13 de mayo de 2020**.

En efecto, en su informe jurídico 129/2005, de 13 de abril de 2005, la Agencia concluyó que:

“Si bien la Ley Orgánica 15/1999 se refiere expresamente a los datos de salud, considerándolos especialmente protegidos y limitando la posibilidad de su recopilación y cesión, no establece un concepto concreto de este tipo de datos.

Ello exige atender, para la delimitación del concepto establecido en la Ley Orgánica, por imperativo del artículo 10.2 de nuestra Constitución a las normas contenidas en Tratados Internacionales reguladoras de la Protección de Datos de carácter personal que hayan sido válidamente ratificados por España, pasando a formar parte de su ordenamiento interno, según dispone el artículo 1.5 del Código Civil.

En este contexto, tanto el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, como el artículo 6 del Convenio 108 del Consejo de Europa para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981, ratificado por España en fecha 27 de enero de 1984, hacen referencia a los datos de salud como sujetos a un régimen especial de protección, de tal forma que, como indica el citado Convenio, tales datos *"no podrán tratarse automáticamente a menos que el derecho interno prevea garantías adecuadas"*.

El apartado 45 de la Memoria Explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa viene a definir la noción de *"datos de carácter personal relativos a la salud"*, considerando que su concepto abarca *"las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo"*, pudiendo tratarse de informaciones sobre un individuo de buena salud, enfermo o fallecido. Añade el citado apartado 45 que *"debe entenderse que estos datos comprenden igualmente las informaciones relativas al abuso del alcohol o al consumo de drogas"*.

En este mismo sentido, la Recomendación nº R (97) 5, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, referente a la protección de datos médicos afirma que *"la expresión datos médicos hace referencia a todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona. Afecta igualmente a los datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud, así como con las informaciones genéticas"*.

El apartado 38 de la mencionada Recomendación considera igualmente,



siguiendo lo señalado en el Convenio 108 que la expresión “datos médicos debería incluir igualmente cualquier información que ofrezca una visión real sobre la situación médica del individuo”, incluyendo datos como los referidos al “abuso de las drogas, abuso de alcohol y nicotina o consumo de drogas”.

A la vista de lo indicado en las anteriores normas, cabe apreciar que tanto el Convenio 108 como la Recomendación 97 (5) establecen una diferenciación entre los datos referidos al consumo de tabaco (nicotina, en la terminología de la Recomendación) o alcohol frente al consumo de drogas, en su terminología general.

De este modo, según las fuentes citadas, debería considerarse dato directamente vinculado con la salud aquel que reflejase, en relación con las sustancias estupefacientes en general, su mero consumo. Sin embargo, en el caso del consumo de alcohol o tabaco el dato referido al mero consumo, sin especificación de la cantidad consumida, no sería en principio un dato vinculado con la salud, revistiendo tal naturaleza el dato que reflejase la cantidad consumida, en caso de que el mismo significase un consumo abusivo, no siendo esta Agencia Española de Protección de Datos la competente para determinar en qué supuesto concurre tal circunstancia.

**En consecuencia, el mero dato de “fumador”, no unido a otros que establezcan el hábito de consumo del afectado no implica por sí mismo una información directamente relacionada con la salud del afectado que determine si existe lo que la Recomendación (97) 5 denomina “abuso de nicotina”. Por el contrario, en caso de que se indicase la cantidad consumida sí nos encontraríamos ante un dato relacionado con la salud de las personas.”**

En resumen, el mero dato de ser “fumador” no implica automáticamente información de carácter médico ni se encuentra directamente vinculado con la salud del afectado. Únicamente en el supuesto de que se recoja información sobre la cantidad consumida que permita identificar un hábito abusivo o patológico, el dato pasaría a calificarse como relativo a la salud. Por tanto, en coherencia con la doctrina citada, el dato “fumador/no fumador”, **cuando se recoge de forma aislada y sin referencia a cantidades, hábitos de consumo abusivo ni a consecuencias médicas, no puede considerarse dato de salud especialmente sensible**, sino un dato de carácter personal ordinario.

No obstante, *con independencia de que los datos personales recogidos y tratados por el órgano competente, según los casos, sean o no considerados especialmente sensibles*, la norma que se aprueba y su futura regulación de desarrollo deben garantizar una adecuada protección de los datos de carácter personal objeto de tratamiento —cuya base de legitimación, como se ha expuesto, se encuentra en el artículo 6.1, letras c) y e) del RGPD—.

#### IV

En lo que respecta a los datos de salud, cuando concurran en las condiciones mencionadas *ut supra* —Informes 129/2005 y 149/2019—, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 9 del RGPD.

En dicho precepto, bajo el epígrafe “*Tratamiento de categorías especiales de datos personales*”, se establece una regulación específica que incorpora una prohibición inicial de tratamiento y la remoción de esta de acuerdo con determinados requisitos y condiciones:

“Artículo 9 Tratamiento de categorías especiales de datos personales

1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física.

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:  
(...)

**h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social,** o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3; (la negrita es nuestra)

**i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios,** sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el **secreto profesional**, (...) (la negrita es nuestra)

3. Los datos personales a que se refiere el apartado 1 podrán tratarse a los fines citados en el apartado 2, letra h), cuando su tratamiento sea realizado **por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad**, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes. (la negrita es nuestra)



4. **Los Estados miembros** podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o **datos relativos a la salud.**” (la negrita es nuestra)

En consecuencia, el propio apartado 2 del artículo 9 del RGPD determina la inaplicación de lo previsto en su párrafo 1, levantando la prohibición inicial y permitiendo el tratamiento de dichos datos en los supuestos y bajo las condiciones que en él se establecen, entre las que se encuentran la relativa a *(i) la prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social*, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, y *(ii) la garantía de los niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria*. En todo caso, dicho tratamiento debe realizarse por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad —ex artículo 9.3 RGPD—.

En atención a todo lo anterior, se obtienen que, concurriendo las circunstancias del artículo 9.2., letras h) e i) —referidas a datos de salud (cuando el tratamiento de estos concurra)— en orden al levantamiento de la interdicción inicial del tratamiento de dicha categoría especial de datos de carácter personal, la base legal legitimadora de los tratamientos llevados a cabo en relación con dichos datos se contiene también en el artículo 6.1, letras d) y e) del RGPD.

## V

En materia de protección de datos, diversos preceptos del anteproyecto objeto de informe tienen una incidencia significativa que exige un examen específico a la luz del RGPD y de la LOPDGDD. La reforma de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo, incorpora novedades con repercusión directa en el tratamiento de datos personales, particularmente en aquellos que pueden calificarse como datos de salud, conforme a los criterios ya expuestos en los Puntos anteriores.

Un primer ámbito relevante es la creación del Observatorio para la Prevención del Tabaquismo, previsto en la modificación del artículo 16 de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre. Este órgano propondrá iniciativas, programas y actividades a realizar para lograr los objetivos de la Ley. En consecuencia, *resulta previsible que*, para alcanzar dichos fines, desde el Observatorio se recopile información epidemiológica, tasas de consumo, abandono y patrones de inicio en menores, lo que implicará, en su caso, el tratamiento de datos que pueden considerarse de salud. Tal y como se adelantó con carácter general, también en este caso la base de licitud debe encontrarse en el artículo 6.1 e) RGPD (cumplimiento de una misión realizada en interés público) y en las excepciones del artículo 9.2 h), i) y j) RGPD, relativas a salud pública e investigación científica. A su vez, el artículo 8

LOPDGDD refuerza la exigencia de que este tratamiento esté amparado en norma con rango de ley, lo cual se cumple con el propio anteproyecto.

No obstante, deberán aplicarse con especial rigor los principios del artículo 5 RGPD: el de licitud, lealtad y transparencia (art. 5.1.a), garantizando que la ciudadanía conozca cómo se utilizan los datos recopilados; el de minimización (art. 5.1.c), limitando los datos a lo estrictamente necesario; y el de limitación de la finalidad (art. 5.1.b), evitando que datos recogidos para fines estadísticos se usen con fines sancionadores o comerciales. Además, en lo que respecta a la publicación de resultados, deberá extremarse el principio de integridad y confidencialidad (art. 5.1.f) mediante técnicas de seudonimización, e incluso de anonimización.

En cuanto a los programas de cesación tabáquica, regulados en el artículo 12, *resulta previsible* que se integren de lleno tratamientos de datos de salud, incluyendo, por ejemplo, la información clínica de los afectados, sus hábitos de consumo, su evolución terapéutica, o, en su caso, el apoyo psicológico prestado para la deshabituación. Aquí, la base de licitud principal será el artículo 6.1 c) RGPD —cumplimiento de una obligación legal— y, para el tratamiento del dato sensible “hábito de consumo abusivo o con consecuencias médicas”, la excepción del artículo 9.2 h) RGPD —prestación de asistencia sanitaria—. Además, la LOPDGDD, en su artículo 9, obliga a garantizar medidas reforzadas de seguridad y confidencialidad.

Los principios del artículo 5 RGPD más importantes en este ámbito son la limitación de la finalidad (art. 5.1.b), ya que los datos solo podrán emplearse para prestar asistencia y evaluar la eficacia de los programas; la exactitud (art. 5.1.d), pues el éxito del tratamiento depende de datos clínicos correctos y actualizados; y la limitación de conservación (art. 5.1.e), de modo que los datos se supriman una vez concluida la finalidad terapéutica.

El régimen sancionador, previsto en los artículos 18 y 19 modificados, también implica tratamientos de datos personales. La identificación de infractores requiere gestionar nombres, domicilios, DNI y, en algunos casos, información que evidencia consumo de tabaco. En este escenario, la base jurídica se encuentra en el artículo 6.1.c) y e) RGPD (cumplimiento de una obligación legal e interés público).

Los principios que cobran aquí especial importancia son la minimización (art. 5.1.c), evitando recoger datos no necesarios para la finalidad sancionadora; la limitación de conservación (art. 5.1.e), pues los datos personales obrantes en los expedientes no pueden conservarse más tiempo del necesario; y la licitud, lealtad y transparencia (art. 5.1.a), asegurando que el afectado conozca qué datos suyos se manejan en el procedimiento y para qué finalidad.

La regulación sobre publicidad, promoción y patrocinio de productos

relacionados, contenida en la modificación del artículo 9 y en el nuevo Capítulo III ter, también genera efectos en el ámbito de la protección de datos. Aunque la norma prohíbe gran parte de las prácticas, las actuaciones de supervisión pueden implicar la recopilación de información personal de los diferentes agentes implicados. En este tipo de actuaciones, el principio más relevante es el de limitación de la finalidad (art. 5.1.b), para que datos recabados con una finalidad determinada no se utilicen ulteriormente de manera incompatible con dicho fin.

Por último, los *entornos de protección reforzada*, previstos en el artículo 7 tras su modificación, amplían el perímetro de prohibiciones a 15 metros de centros sanitarios, educativos, culturales o deportivos. Pues bien, el cumplimiento de estas normas *podría conllevar el uso de sistemas de videovigilancia o recogida de imágenes* que identifiquen a personas fumando en zonas restringidas. La base de licitud se hallaría en el artículo 6.1.e) RGPD, y, de haberse recogido información sobre hábitos de consumo, podrían aplicarse las excepciones del artículo 9.2 RGPD.

En este ámbito, los principios de minimización (art. 5.1.c. RGPD) y limitación de conservación (art. 5.1.e. RGPD) son cruciales: solo se deben tratar imágenes cuando sea estrictamente necesario, y durante el tiempo mínimo imprescindible. A su vez, el principio de licitud, lealtad y transparencia (art. 5. 1.a. RGPD) obliga a informar mediante señalización visible de la existencia de controles, lo que entronca con el régimen jurídico de la videovigilancia, regulado esencialmente en el artículo 22 de la LOPDGDD.

En conclusión, el anteproyecto legislativo que se informa refuerza notablemente las obligaciones y amplía el alcance del control sobre el tabaco, los productos nicotínicos y los espacios públicos sin humo, lo que derivará en un incremento del tratamiento de datos personales, en muchos casos especialmente sensibles. Conforme a los artículos 6 y 9 del RGPD y al artículo 9 LOPDGDD, dichos tratamientos solo pueden realizarse con base legal clara, bajo un régimen de garantías reforzadas y aplicando de manera estricta los principios del artículo 5 RGPD.

No obstante lo anterior, como ya se expuso, el anteproyecto de ley que se informa carece de toda referencia expresa a la garantía y al debido cumplimiento de la normativa de protección de datos, así como a la necesaria seguridad de los tratamientos que se deriven tanto de la propia norma como de sus disposiciones de desarrollo. Tampoco se desprende de la lectura de su articulado mención alguna a la obligación de asegurar la confidencialidad de la información que contenga datos de carácter personal objeto de tratamiento.

Conviene recordar, a este respecto, que el artículo 5.1 del RGPD, en su apartado f), dispone expresamente lo siguiente:

“5.1 Los datos personales serán:

(...)

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 consecuencia, **se sugiere** que el anteproyecto de ley incorpore una referencia explícita al cumplimiento de los principios de seguridad e integridad, de manera que los responsables de los tratamientos garanticen plenamente ambos mandatos, en los términos exigidos por la normativa vigente en materia de protección de datos.

En este sentido, el redactor de la norma podría optar entre incluir, por vía de remisión, una referencia expresa al artículo 32 del RGPD y al artículo 28 de la LOPDGDD, o bien introducir un precepto específico que regule de manera directa las condiciones de seguridad y confidencialidad aplicables a los tratamientos de datos derivados de la aplicación de la ley. Asimismo, se echa en falta el establecimiento de medidas de seguridad concretas vinculadas a dichos tratamientos, lo que aconseja modificar el texto actualmente sometido a informe para introducir las correspondientes previsiones de sometimiento y cumplimiento de las obligaciones establecidas en el RGPD.

De esta forma, el legislador podría aprovechar la oportunidad que ofrece la reforma de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, para adecuar plenamente su contenido a las exigencias derivadas de los principios de seguridad y confidencialidad en materia de protección de datos, en los términos señalados.

En suma, el anteproyecto que se analiza adolece de una mención específica al cumplimiento de las medidas de seguridad contempladas en el artículo 32 del RGPD, que deben garantizar la confidencialidad, la integridad, la disponibilidad y la resiliencia de los sistemas de tratamiento. Esta exigencia encuentra además reflejo en el artículo 28 de la LOPDGDD, que impone la adopción de medidas orientadas a asegurar tanto los principios del tratamiento como el deber de confidencialidad del personal con acceso a datos. Por ello, la referencia expresa a dicho precepto se considera igualmente oportuna.

En conclusión, se propone la adición de un nuevo artículo, o bien de una Disposición adicional con una redacción que podría adoptar la siguiente fórmula —o similar—:

**“El responsable del tratamiento de datos personales adoptará, en todo caso, las medidas de seguridad que correspondan, de conformidad**

con lo dispuesto en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, y en el artículo 28 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Las medidas de seguridad a adoptar serán de carácter técnico y organizativo, y deberán garantizar un nivel de protección adecuado al riesgo, teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, así como la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento.”

## VI

En la vigente Ley 28/2005, de 26 de diciembre, se mencionan los 18 años como límite para diversas prohibiciones y obligaciones. Así, en el artículo 3 se prohíbe la venta o entrega de productos del tabaco a menores de 18 años, y se exige solicitar acreditación cuando haya dudas sobre la mayoría de edad; en el artículo 4 se prohíbe el uso de máquinas expendedoras por menores de 18 años; y en los artículos 19 y 21 se establecen disposiciones especiales en relación con los menores de edad en materia sancionadora.

Por su parte, en el anteproyecto que ahora se informa, se mantiene y amplía la barrera de los 18 años para los productos relacionados con el tabaco: la propuesta modifica el artículo 6 para prohibir expresamente el consumo de productos del tabaco por personas menores de dieciocho años, y modifica los artículos 19 y 21 agravando el régimen sancionador en relación con las infracciones graves por la venta, publicidad o suministro de estos productos a menores de 18 años.

A este respecto, en el **Punto II de nuestro Informe 264/2016**, de 1 de agosto de 2016, referido al proyecto de Real Decreto por el que se regulaban determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, se señalaba que:

“II

(...)

*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.***

Pues bien, tal y como se informó entonces, y ahora se reitera, la inclusión del umbral de los 18 años como barrera operativa obliga a establecer mecanismos de verificación de edad en puntos de venta físicos,



máquinas expendedoras y comercio electrónico. Ello impone un tratamiento adicional de datos personales, destinado a acreditar la mayoría de edad del consumidor, que debe observar los principios del artículo 5 del RGPD: debe ser lícito, leal y transparente (informando al interesado claramente del uso de sus datos), minimizado (solo los datos estrictamente necesarios), con limitación de finalidad (solo para verificar edad, no para usos distintos), con exactitud, integridad y confidencialidad (medidas técnicas/organizativas adecuadas) y bajo limitación de conservación (suprimirlos cuando ya no resulten necesarios).

La verificación de la edad no puede requerir más información de la estrictamente necesaria —por ejemplo, basta con la constatación de la fecha de nacimiento frente a la aportación íntegra de un documento oficial— y debe ajustarse siempre al principio de proporcionalidad en función del riesgo. Asimismo, como se ha señalado, cuando estos datos se vinculan a hábitos de consumo o al perfil del usuario, pueden adquirir la consideración de datos de salud, lo que implica la aplicación de garantías reforzadas.

En este marco, las principales dificultades prácticas pasan por evitar la sobreexposición de datos identificativos, implementar sistemas de verificación fiables frente a posibles fraudes, proteger la privacidad tanto de menores como de adultos y diseñar procedimientos que, sin constituir obstáculos desproporcionados para el comercio legítimo, aseguren la responsabilidad en caso de filtraciones o usos indebidos y garanticen la adecuada protección de los datos recabados para acreditar la mayoría de edad.

## VII

En conclusión, el anteproyecto de ley que se informa, así como la norma de cuya modificación se trata, carecen de toda referencia expresa a la garantía y al debido cumplimiento de la normativa de protección de datos.

A juicio de esta Agencia, el redactor de la norma debería aprovechar la coyuntura normativa para introducir las previsiones legales a las que se ha hecho mención en el cuerpo de este informe, garantizando así el cumplimiento riguroso del RGPD y de la LOPDGDD por parte de todos los agentes implicados en el desarrollo y cumplimiento de la norma.

Así, en primer lugar, **se sugiere la introducción** de una mención específica a la normativa sobre protección de datos, que explicita de forma clara el sometimiento de los tratamientos de datos que se realicen tanto a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos, como a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en los términos en los que ha quedado expuesto en el **Punto II** de este Informe.

Por otra parte, según se expone en el **Punto VI**, se sugiere la adición

de un nuevo artículo o de una Disposición adicional, con una redacción que incorpore una mención concreta a la adopción de las medidas de seguridad técnicas y organizativas necesarias, y la debida garantía de confidencialidad y del nivel de seguridad adecuado al riesgo, teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento.