N/REF: 204157/2018

La consulta plantea, en esencia, si existiría interés legítimo de la entidad consultante para conocer determinados datos que constarían en los registros nacionales de medicamentos de la época en que se distribuían medicamentos con talidomida en España, y ello a la vista de que -alegan- es posible que existieran medicamentos comercializados con dicho principio respecto de los cuales Grünehntal -entidad alemana cuyo grupo sería titular de la patente- dijo, en el litigio que se mantuvo frente a ella por la consultante, que no tenía conocimiento y que "otros laboratorios sin su permiso registraron y distribuyeron en España".

A este respecto cabe señalar que, por lo tanto, de su petición se deduce que lo que se plantea tratar por la entidad consultante son datos del medicamento que ya constan en un registro público; entre esos datos se incluirían, que es a lo que parece dirigirse la consulta, los datos del farmacéutico que ha firmado dicha solicitud dentro del ámbito de su labor profesional, en los términos de la legislación farmacéutica relativa a la elaboración y venta de medicamentos. Dichos datos serían datos personales, en cuanto que «datos personales» se define 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 (art. 4.1 del 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 entidad consultante se plantaría llevar a cabo un tratamiento, definido por el art. 4.2 RGPD 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.

Todo tratamiento de datos personales ha de cumplir los principios relativos al tratamiento que se contienen en el art. 5 RGPD, entre los que se encuentra el principio de "licitud", que indica que los datos datos personales serán tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»). A su vez, el art. 6 RGPD recoge las diferentes bases jurídicas que determinan que un tratamiento sea lícito. Entre ellas, la consulta hacer referencia a la señalada en la letra f) del apartado 1: [cuando] *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.*

Hay que destacar que esta base jurídica no sólo permite que el interés legítimo resida en el responsable del tratamiento, sino que incluso cuando dicho interés es de un tercero. En el caso sometido a consulta, en el que se expone el interés de la entidad consultante dirigida al conocimiento de las características técnicas de determinados medicamentos que constan en los registros públicos, dirigido todo ello al cumplimiento del objeto establecido en sus estatutos, y en el que además se ha admitido legitimación activa en acciones civiles con dicho objeto, esta Agencia considera que puede existir el interés legítimo alegado para el tratamiento de los datos personales que, en su caso, existan en dichos registros públicos. El art. 6.1.f) RGPD requiere que se haga una ponderación entre los intereses alegados y 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, pero no parece, del contexto en que se realiza la consulta y de los posibles derechos o libertades en juego -que serían los relativos a los datos personales de los

profesionales que en su momento intervinieron en la aprobación del medicamento por parte de las empresas que lo solicitaron- que dichos derechos y libertades hayan de prevalecer frente al interés legítimo alegado por la consultante.

Es de mencionar igualmente que la existencia de un posible interés legítimo en el tratamiento de los datos personales que resulten de dichos registros públicos no determina por este sólo hecho un derecho a obtenerlos, ya que la normativa de protección de datos tan sólo establece, de existir dicha base jurídica, la "no oposición" a que se produzca dicho tratamiento, pero no el derecho subjetivo a obtenerlos, lo cual habrá que encontrarlo en una normativa diferente de la de protección de datos (véase sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 4 de mayo de 2017, C-13/16, «Rīgas satiksme», párrafos 26 y 27).

Sería conveniente entonces buscar normativa que establezca el derecho del solicitante a obtener dichos datos. Y así, cabe mencionar en primer lugar la normativa de archivos históricos, tal y como la ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español. Su art. 49.2 establece que [f]orman parte del Patrimonio Documental los documentos de cualquier época generados, conservados o reunidos en el ejercicio de su función por cualquier organismo o entidad de carácter público. Su art. 57 establece las reglas para la consulta de los documentos constitutivos del Patrimonio Documental Español. En general, tales documentos serán de consulta pública (art. 57.1.c) de la ley).

También podrían solicitarse dichos documentos en virtud de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, cuyo art. 1 establece que el objeto de esta ley es "(…) reforzar la transparencia de la actividad pública, regular y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a aquella actividad (…)". Su art. 12 establece el principio general de que *[t]odas las personas tienen derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución Española, desarrollados por esta Ley.* Dicha ley, en su art. 15, tiene en cuenta la posible existencia de datos personales en la información solicitada, en cuyo caso habrá que hacer la correspondiente ponderación. Los arts. 17 y siguientes regulan el procedimiento que habrá de seguirse. Si bien habrá que tener en cuenta que, a la fecha de este Informe, está pendiente

recurso de casación ante el Tribunal supremo para determinar "[s]i el derecho de acceso a la información pública previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen Gobierno, ha de limitarse a aquella información elaborada o adquirida a partir del 10 de diciembre de 2014, fecha de entrada en vigor de dicha disposición legal" (Auto del Tribunal Supremo 5158/2018, de 14 de mayo de 2018 (Rec. 600/2018).

Por último cabe mencionar que la reciente Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) ha establecido en su Disposición adicional décima que [l]os responsables enumerados en el artículo 77.1 de dicha ley orgánica -en general, las Administraciones Públicas- *podrán* comunicar *los datos personales* que les sean solicitados por sujetos de derecho privado cuando cuenten con el consentimiento de los afectados *o aprecien que concurre en los solicitantes un interés legítimo que prevalezca sobre los derechos e intereses de los afectados conforme a lo establecido en el artículo 6.1 f)* del Reglamento (UE) 2016/679. Ello *permite* (no establece una obligación stricto sensu) que la Administración valore el interés legítimo del solicitante para, en su caso, proceder a comunicar los datos personales que les sean solicitados por sujetos de derecho privado que se encuentren en su poder.