

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los Productos Sanitarios, 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, cúmpleme 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

El artículo 1 del Proyecto sometido a informe señala como objeto del mismo la regulación de los productos sanitarios, haciendo expresa referencia al establecimiento de las garantías sanitarias de los productos y los requisitos esenciales que deben cumplir, los procedimientos para el otorgamiento de las licencias y evaluación de las instalaciones y productos, así como a las investigaciones clínicas sobre dichos productos, la vigilancia de los mismos y la adopción de medidas específicas de protección de la salud.

Dicho Proyecto viene a desarrollar, por una parte, las disposiciones contenidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como las establecidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que como indica la Exposición de Motivos establece “diversas previsiones en relación con estos productos que se desarrollan en este Real Decreto”. Asimismo, la norma sometida a informe traspone al derecho español lo dispuesto en la Directiva 93/42/CE del Consejo, de 14 de junio, sobre productos sanitarios, teniendo en cuenta las especialidades derivadas de la reforma de la misma operada por la Directiva 2007/47/CE, de 5 de septiembre de 2007.

Teniendo estas circunstancias en cuenta, la norma sometida a informe establece distintas previsiones que implicarán un tratamiento de datos de carácter personal, bien referido a los productores o distribuidores de los productos sanitarios, bien relacionados con los propios pacientes sobre los cuales se implanten dichos productos, bien en relación con las investigaciones clínicas que sean realizadas en relación con los mismos.

II

Entrando ya en estas cuestiones, el Proyecto se refiere a los procedimientos para la autorización de funcionamiento de instalaciones, refiriéndose en su artículo 10 a los requisitos para el otorgamiento de dicha autorización, entre los que deberá constar la disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos, la disponibilidad de un responsable técnico “cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo”, así como la existencia de un archivo documental y el mantenimiento de un registro de todos los productos.

La aportación de esta información implicará un tratamiento de datos de carácter personal por parte de la Agencia Española de Medicamentos Y Productos Sanitarios, que deberá encontrar amparo en lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999. Además, la cesión por el solicitante de los datos de las personas que presten sus servicios en el mismo deberá encontrarse amparada por el artículo 11 de la citada Ley Orgánica.

Tal y como señala el artículo 9 del Proyecto, el régimen de autorización deriva de lo dispuesto en el artículo 100.1 de la Ley General de Sanidad, conforme al cual “La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas, o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente”.

EL artículo 6.1 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que “El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la Ley disponga otra cosa”. Además no será preciso el consentimiento según el artículo 6.2 en caso de que los datos “los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias”. Por otra parte, el artículo 11.2 c) de la Ley Orgánica dispone que no será necesario el consentimiento para la cesión en caso de que el tratamiento “responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros”.

Pues bien, en el supuesto analizado, la recogida de los datos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios traerá causa de las competencias atribuidas a la misma, en relación con la previsión general del artículo 100 de la Ley General de Sanidad, hallándose así amparada en el artículo 6.1 de la Ley Orgánica 15/1999.

Del mismo modo, la comunicación a la citada Agencia de los datos referidos al personal de la solicitante con la finalidad de obtener la autorización ha de ser considerada conforme a la Ley Orgánica 15/1999, por cuanto debe entenderse que la comunicación a la Administración resulta necesaria para que dicho personal pueda desarrollar la actividad que la vincula con la solicitante y que sólo podrá llevarse a cabo en caso de que la Administración considere acreditada la adecuada capacitación de dicho personal. Por ello, la cesión se ampararía en el artículo 11.2 c) de la Ley Orgánica 15/1999.

III

Por otra parte, el artículo 7 del Proyecto establece un deber de confidencialidad, de modo que las autoridades sanitarias “velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función”, sin perjuicio de los deberes de información recíproca entre las autoridades competentes y los organismos notificados y la difusión de las advertencias u obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, así como a los supuestos previstos en el artículo 5.2.

A nuestro juicio, podría ser aconsejable completar el precepto con una referencia expresa a la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, disponiendo así el precepto en su último inciso “(...) tendrán carácter confidencial **y se someterán en todo caso a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre**”.

IV

En relación con la información a la que se refiere el citado artículo 7, debe hacerse referencia ahora al papel de los organismos notificados, que llevarán a cabo las actuaciones relacionadas con los procedimientos de marcado comunitario y clasificación de los productos sanitarios. A estos efectos, resulta necesario analizar si los mismos tendrán la condición de responsables o encargados del tratamiento, a los efectos previstos en la Ley Orgánica 15/1999.

Como ya se ha señalado las competencias relacionadas con la autorización y validación de los productos sanitarios corresponden a la Administración General del Estado, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, según dispone el artículo 100 de la Ley General de Sanidad.



Al propio tiempo, el artículo 16.1 de la Directiva 93/42/CE dispone que “Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en los artículo 11, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo. La Comisión atribuirá números de identificación a dichos organismos, que en adelante se denominan «organismos notificados»”.

Dichos organismos tendrá, conforme al artículo 18.2 del Proyecto la facultad de “exigir cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad, a la vista del procedimiento elegido”. Por su parte, el Organismo tramitará el procedimiento estableciendo, conforme al artículo 21.1 los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento y resolviendo sobre el mismo, de forma motivada, según el artículo 21.7, pudiendo el interesado manifestar su disconformidad ante el propio organismo o, de persistir, ante el Ministerio de Sanidad, siendo asimismo dicha decisión susceptible de recurso.

De todo lo que se ha indicado parece deducirse que sin perjuicio del establecimiento por el organismo notificado de determinadas especialidades en el procedimiento, su actuación se desarrolla al haber sido la misma encomendada al organismo por parte de la Administración sanitaria, competente para resolver en definitiva acerca de la clasificación y marcado comunitario de los productos, a lo que coadyuva el hecho de que la Directiva 93/42/CE se refiera a las tareas específicas asignadas a estos organismos. Por ello, cabría considerar que los mismos tienen la condición de encargados del tratamiento de la Administración Sanitaria, debiendo ajustar su actuación al régimen previsto en el artículo 12 de la Ley Orgánica y en el Capítulo III del Título II de su Reglamento de desarrollo, caracterizado por las siguientes notas:

a) En primer lugar, será preciso que la actuación del encargado del tratamiento se limite a la prestación de los servicios objeto de la contratación. A tal efecto dispone el artículo 20.1 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 que “se considerará que existe comunicación de datos cuando el acceso tenga por objeto el establecimiento de un nuevo vínculo entre quien accede a los datos y el afectado”.

b) En lo que atañe a los requisitos formales, el artículo 12.2 de la Ley Orgánica impone que “la realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas”.

c) Por lo que respecta al periodo de conservación de los datos, el artículo 12.3 establece que “una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento”.

Añade el artículo 20.3 del Reglamento que “no obstante, el encargado del tratamiento no incurrirá en responsabilidad cuando, previa indicación expresa del responsable, comunique los datos a un tercero designado por aquél, al que hubiera encomendado la prestación de un servicio conforme a lo previsto en el presente capítulo”. El artículo 22.1 reitera esta previsión, al indicar que “una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento o al encargado que éste hubiese designado, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento”.

d) Por otra parte, a fin de preservar los derechos del encargado frente a posibles responsabilidades derivadas de su actuación, dispone el artículo 22.1 del Reglamento que “el encargado del tratamiento conservará, debidamente bloqueados, los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento”.

e) En lo referente a la posible subcontratación de los servicios prestados, el artículo 21 del Reglamento permite esta posibilidad en caso de que el responsable del fichero apodere al encargado para la celebración del segundo contrato en nombre de aquél o cuando se den los requisitos especificados en el apartado 2 del citado precepto:

- “Que se especifiquen en el contrato los servicios que puedan ser objeto de subcontratación y, si ello fuera posible, la empresa con la que se vaya a subcontratar”. Si dicha circunstancia no se hubiera previsto en el contrato, deberá procederse a su modificación posterior, conforme al artículo 22.3. Igualmente, en caso de que en el contrato no conste la identificación de la empresa subcontratista “será preciso que el encargado del tratamiento comunique al responsable los datos que la identifiquen antes de proceder a la subcontratación”.
- “Que el tratamiento de datos de carácter personal por parte del subcontratista se ajuste a las instrucciones del responsable del fichero”.
- Que el encargado del tratamiento y la empresa subcontratista formalicen el contrato previsto en el artículo 12 de la Ley Orgánica.

f) En cuanto a las medidas de seguridad que hayan de ser adoptadas por quienes realicen trabajos de tratamiento de datos por cuenta de tercero, habrán de ser, en principio, las mismas que las impuestas al responsable del fichero, tal y como se desprende de lo previsto en los artículos 9 y 12.2 de la Ley Orgánica, detallando el artículo 82 del Reglamento el modo en que deberán implantarse las medidas.

g) En cuanto al ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, el artículo 26 del Reglamento dispone que “cuando los afectados ejercitasen sus derechos ante un encargado del tratamiento y solicitasen el ejercicio de su derecho ante el mismo, el encargado deberá dar traslado de la solicitud al responsable, a fin de que por el mismo se resuelva, a menos que en la relación existente con el responsable del tratamiento se prevea precisamente que el encargado atenderá, por cuenta del responsable, las solicitudes de ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición”.

h) Por último, según el artículo 12.4, “en el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente”, siendo, en consecuencia, de aplicación el régimen sancionador establecido en los artículos 43 y siguientes de la Ley, sujetando el primero de ellos al encargado del tratamiento a dicho régimen”.

Estas especialidades afectarán especialmente al régimen contenido en el Anexo IX del Proyecto, relativo a los criterios mínimos que deben observarse para la designación de los organismos notificados. Dicho Anexo prevé, en particular normas específicas relativas a la subcontratación de las actividades del organismo, que deberán ajustarse a las especificaciones establecidas en el artículo 21 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999. Además, en el acto por el que se acuerde la designación del organismo notificado será preciso que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 que se acaban de reproducir.

Consecuencia de lo que acaba de indicarse será que el intercambio de información entre el organismo notificado y la Administración será conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, toda vez que el artículo 12.1 de la Ley Orgánica dispone que “No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento”

V

EL Capítulo VIII del Proyecto sometido a informe se refiere a las investigaciones clínicas referidas a los productos sanitarios, indicando que las mismas se someterán a los principios éticos y metodológicos previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como a lo contenidos en el Anexo X del propio Proyecto

En relación con este punto, debe recordarse que el mencionado Real Decreto, objeto de informe favorable de esta Agencia Española de Protección de Datos, establece en su artículo 3.2 que “Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo en los términos previstos en el artículo 7 de este Real Decreto”, añadiendo su artículo 3.6 que “El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y constará expresamente en el consentimiento informado”.

A tal efecto, el Proyecto prevé que el desarrollo del ensayo únicamente será posible en caso de previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica, siendo únicamente posibles en caso de que conste el documento de consentimiento informado de los sujetos de la investigación.

El proyecto prevé que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las investigaciones clínicas comunicadas, a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas.

Del tenor de este precepto parece no obstante deducirse que los datos incluidos en dicho registro no incluirán información referida a los sujetos del ensayo, si bien podría contenerse información referida al médico investigador. Este tratamiento podría encontrarse amparado por el artículo 11.2 c) de la Ley Orgánica 15/1999 siempre que el investigador haya sido debidamente informado acerca del mencionado tratamiento.

Por otra parte, debe recordarse que en relación con los ensayos clínicos es opinión de esta Agencia que su promotor se encontrará vinculado al tratamiento de los datos relacionados con los sujetos del ensayo, ostentando la

condición de responsable del tratamiento, aún cuando no acceda a los datos de carácter personal de los citados sujetos. En este sentido, cabe hacer referencia al Código Tipo de ensayos clínicos y farmacovigilancia adoptado por Farmaindustria y objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos, en que expresamente se hace referencia a la mencionada condición del promotor del ensayo.

VI

Debe ahora hacerse referencia al sistema de vigilancia regulado por el Capítulo IX del Proyecto sometido a informe.

El artículo 32.1 a) del Proyecto obliga a los fabricantes i sus representantes autorizados a informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de “cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, Así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario”, correspondiendo igualmente esta obligación a los profesionales sanitarios, a cuyo fin los centros designarán un responsable.

Las notificaciones serán centralizadas por la Agencia, a fin de determinar las medidas de vigilancia que sean aplicables, comunicándose igualmente a la Comisión Europea y a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Al propio tiempo, los Anexos del Proyecto prevén como exigencia la inclusión de mecanismos que garanticen la efectiva posibilidad de efectuar las notificaciones a las que se acaba de hacer referencia.

El régimen reproducido implica lógicamente el tratamiento por los profesionales y fabricantes o sus representantes de los datos relacionados con estos acontecimientos, así como su comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su comunicación por ésta a las autoridades comunitarias y autonómicas, que deberá encontrarse amparada por el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”.

El artículo 10 de la Directiva 93/42/CE dispone que



“1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, sobre las circunstancias siguientes referentes a un producto de la clase I, IIa, IIb o III:

a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes cualquiera de las circunstancias contempladas en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto, o su representante establecido en la Comunidad, sea igualmente informado acerca de dicha circunstancia.

3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las circunstancias contempladas en el apartado 1, respecto de las cuales se hayan adoptado o se prevea adoptar medidas.”

A su vez, conforme dispone el artículo 53.2 de la Ley 29/2006 “Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos”, añadiendo el artículo 53.3 que “Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una

evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma”

De este modo, cabe considerar que el tratamiento de los datos en caso de producirse los acontecimientos señalados por parte del fabricante o distribuidos y de los profesionales sanitarios se encuentra amparado por lo previsto en el citado artículo 53 en conexión con el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.

Del mismo modo, la cesión de los datos a la Agencia y su comunicación a la comisión Europea traerá causa de lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 93/42/CE, por lo que también encontrará amparo en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica.

Por último, la comunicación de los datos a las Administraciones autonómicas se derivará de lo previsto en el artículo 21.1 de la Ley Orgánica 15/1999, dado que de dicho precepto se desprende la posibilidad de cesión de los datos en caso de que la Administración cedente y la cesionaria ejerzan una misma competencia. Además, tal y como indica el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, “Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las Comunidades Autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione”.

VII

Por último, el artículo 33 del Proyecto regula la tarjeta de implantación, que deberá extenderse en los supuestos citados en el precepto. Según se indica, la tarjeta será expedida por triplicado, incorporándose un ejemplar a la historia clínica del paciente, facilitándose a éste el segundo ejemplar y permaneciendo el tercero en la empresa suministradora, para su remisión o la de su copia al Registro Nacional de Transplantes. A estos datos tendrá acceso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo previsto en la Orden SCO/3603/20034, de 18 de diciembre



Precisamente, y a efectos de analizar la legitimación para el tratamiento de estos datos por los citados Registros y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe traerse a colación lo que indicó esta Agencia en su informe de 23 de julio de 2003 al entonces Proyecto de Orden por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes:

“La disposición sometida a informe crea los registros mencionados en su artículo 1, residenciados en el Ministerio de Sanidad y consumo. El artículo 6 prevé que los datos que se incluirán en dichos registros serán los “contenidos en las tarjetas de implantación que se mencionan en los artículos 19.4 del Real Decreto 634/1993 (...) y 25.4 del Real decreto 414/1996”.

Según disponen los preceptos que se acaban de citar, “esta tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentado por el hospital tras la implantación”.

En consecuencia, la creación de los registros supondrá un tratamiento de datos de carácter personal de los pacientes, sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 que, dado que se hará referencia a las características del producto farmacéutico implantado, incluirá datos relacionados con la salud de los mismos.

Conforme establece el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”. En consecuencia, dado que ni de la disposición analizada ni de las normas a las que la misma se refiere se desprende que para el tratamiento de los datos sea recabado el consentimiento del afectado en los términos definidos por el artículo 3 h) de la Ley Orgánica 15/1999, ni se informe a los afectados de lo establecido en el artículo 5.1 de la propia Ley, será necesario que exista una norma con rango de Ley que dé cobertura a la comunicación de los datos al Ministerio de Sanidad y Consumo, justificando en ese caso, la licitud de l tratamiento.

Dicho esto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone en su artículo 18.11 que “Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones: El control sanitario de los



productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas”.

Esta función de control se atribuye posteriormente, en el ámbito relevante a los efectos del presente informe, a la Administración del estado competente en materia de sanidad en el artículo 40.5 de la propia Ley General de Sanidad, según el cual “La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad”. Asimismo, el artículo 110 establece que “Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria”.

En cuanto al alcance de este control, el artículo 25.1 del real decreto 414/1996 dispone que “Cuando, con ocasión de su actividad, los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras, los fabricantes o los responsables de los productos advirtieran cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios, donde dichos datos se evaluarán y registrarán. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. El fabricante será informado de estos hechos”.

De lo establecido en este precepto se desprende que la función de control consagrada por el artículo 18.11 de la Ley general de Sanidad se extiende no sólo a la verificación y control de calidad de los productos existentes, sino a la comprobación de los supuestos en los que la utilización de los mismos ha podido derivar consecuencias perjudiciales para los pacientes, pudiendo incluso ser imprescindible proceder a su explantación. Para ello, y dentro siempre del ámbito previsto en la Ley general de Sanidad, será imprescindible que por la Administración competente pueda tenerse conocimiento de las personas a las que se ha efectuado el correspondiente implante, a fin de atender a las

urgencias que pudieran derivarse de cualquier incidencia surgida en relación con cada concreto producto farmacéutico.

Por ello, cabe considerar que la comunicación que daría lugar al posterior tratamiento de los datos por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo encontraría su habilitación legal en los artículos 18.11, 40.5 y 110 de la Ley General de Sanidad, por lo que dicha comunicación y ulterior tratamiento sería conforme a lo establecido en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.”

El régimen al que se refiere el citado informe, unido a las obligaciones impuestas a las empresas fabricante y suministradora por el artículo 10 de la Directiva 93/42/CE y por la propia Ley 29/2006, en los términos analizados en el apartado anterior de este informe, constituirían fundamento legal suficiente para entender amparado en lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 el tratamiento llevado a cabo por la empresa y por la Administración sanitaria.

En cuanto a la incorporación de la información en la historia clínica, a la que también se refiere para todos los supuestos el artículo 4.5 del Proyecto, deriva directamente de lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, a la vista del contenido mínimo de la historia clínica previsto en su artículo 15.2.