

Se consulta si resulta conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la remisión que efectúan las farmacias al solicitar el correspondiente pedido al laboratorio consultante, del formulario de solicitud del tratamiento que contiene datos personales de aquéllos para quienes se prepara una vacuna personalizada.

Según se indica en la consulta, el procedimiento a seguir consiste en que el médico, una vez que considera necesario que su paciente deba someterse a un tratamiento anti-alérgico, rellena el formulario proporcionado por el laboratorio. Este formulario, que contiene los datos del paciente y, si procede, muestras de cultivo, es presentado por el afectado en una farmacia que lo envía al laboratorio. Señala el consultante que el propio formulario contiene una cláusula en la que se informa de que el tratamiento de los datos supone el consentimiento para que el laboratorio los incluya en un fichero con la finalidad de gestionar y dispensar el producto solicitado.

Debe señalarse en primer lugar que la dispensación de medicamentos está reservada a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas, salvo que su dispensación se produzca en hospitales o centros de salud, tal y como dispone el artículo 103.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, según el cual *“La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:*

- a. A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.*
- b. A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.”*

Igualmente el artículo 84.3 de Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios dispone *“Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.”*

En consecuencia todos los medicamentos son necesariamente dispensados por la farmacia, por lo que no se establecen relaciones cliente-proveedor directas entre el laboratorio y el paciente, sino que estas se producen necesariamente a través de una oficina de farmacia, que solicita al laboratorio

correspondiente el medicamento, en este caso una vacuna individualizada, que expende posteriormente al cliente.

De lo señalado en la consulta se desprende además que dicha operativa no permite un proceso de disociación de los datos en la forma descrita por el artículo 3 f.) de la Ley Orgánica 15/1999 como “*todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.*” ya que, en el presente supuesto, a diferencia de otros medicamentos, la elaboración de una vacuna para una concreta persona exige que se produzca dicha asociación, de forma que, tanto el laboratorio con la finalidad de elaborar y gestionar dicho medicamento y, en su caso, hacer frente a las responsabilidades que pudieran derivarse, como la farmacia, a efectos de su dispensación, puedan determinar quien es la persona que va a recibir el medicamento específicamente preparado para ella.

Es así que se produce, de una parte, una cesión de datos de carácter personal de la farmacia al laboratorio, definida en el artículo 3 i) de la Ley Orgánica 15/1999 como “*Toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado*”, y de otra, un tratamiento de los datos del paciente por el laboratorio, de conformidad con lo dispuesto en la letra c) del mismo artículo que configura el tratamiento como “*operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias*”.

Tratándose, en el presente caso de datos de salud, debe recordarse que el tratamiento y cesión de datos de carácter personal, cuyo régimen aparece recogido con carácter general en los artículos 6 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999, se encuentra, por vía de excepción, sometido a particulares restricciones en lo que a los datos de salud respecta, por el artículo 7 de la citada Ley Orgánica 15/1999, cuyo apartado 3 establece como regla general que “*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*”. Esta regla únicamente es matizada por la Ley Orgánica en sus artículos 7.6 y 8

Por consiguiente, será precisa la existencia de una ley que ampare la cesión y el tratamiento de los datos o que el interesado consienta tanto el tratamiento como la cesión de sus datos.

Cabe aquí analizar las características que el consentimiento debe reunir conforme a la Ley Orgánica 15/1999. El artículo 3.h de dicha norma señala que se trata de una “*manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos*

*personales que le conciernen*", a ello debe añadirse que, en el presente caso, debe ser expreso, tal y como indica el artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999.

Esta Agencia ha venido describiendo en sus informes dichas características de manera que se entiende por consentimiento libre aquel que ha sido obtenido sin la intervención de vicio alguno del consentimiento en los términos regulados por el código civil. El consentimiento específico viene referido a una determinada operación de tratamiento y para una finalidad determinada, explícita y legítima del responsable del tratamiento, tal y como impone el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999. Para que pueda hablarse de consentimiento inequívoco se exige la realización de una acción u omisión que implique la existencia del consentimiento. En cuanto al requisito de la información, supone que el afectado conozca con anterioridad al tratamiento la existencia del mismo y las finalidades para las que el mismo se produce.

En lo que se refiere al capital requisito del consentimiento expreso en el caso de los datos relativos a la salud, la Audiencia Nacional ha señalado en sentencia de 24 de marzo de 2006 lo siguiente *"Por consentimiento expreso hemos de entender aquél que se obtiene de una declaración clara e inequívoca por parte del interesado que acepta o rechaza la cesión y uso de sus datos mediante la expresión de su voluntad de forma que permita su constancia y prueba indubitada. La existencia de consentimiento expreso, referido a la cesión y uso de estos datos especialmente sensibles no debe admitir duda ni entenderse o interpretarse en varios sentidos, o poder dar ocasión a juicios diversos"*

En consecuencia, se trata de determinar si en el presente supuesto la entrega en la farmacia de un formulario en el que se contiene una cláusula en la que informa al interesado de que los datos van a ser incluidos en un fichero del que es responsable el laboratorio consultante, reúne las características antes señaladas para considerarse como un consentimiento del interesado a la cesión y posterior tratamiento por el laboratorio de sus datos personales.

A este respecto será preciso, que se facilite al interesado la información a que hace referencia el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999 según el cual *"Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:*

- a. De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.*
- b. Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.*
- c. De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.*

- d. *De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*
- e. *De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.”*

El Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, precisa en el segundo inciso de su artículo 12.1 que *“La solicitud del consentimiento deberá ir referida a un tratamiento o serie de tratamientos concretos, con delimitación de la finalidad para los que se recaba, así como de las restantes condiciones que concurran en el tratamiento o serie de tratamientos.”* Y añade en el número segundo que *“Cuando se solicite el consentimiento del afectado para la cesión de sus datos, éste deberá ser informado de forma que conozca inequívocamente la finalidad a la que se destinarán los datos respecto de cuya comunicación se solicita el consentimiento y el tipo de actividad desarrollada por el cesionario. En caso contrario, el consentimiento será nulo.”*

Por tanto, el formulario deberá reunir, además de los requisitos señalados en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, los indicados en el artículo 12 del mencionado Reglamento, precisando que se solicita el consentimiento para la cesión de los datos al laboratorio consultante por parte de la farmacia y especificando la finalidad o finalidades del tratamiento al que van a ser sometidos.

Para determinar si nos hallamos ante un consentimiento expreso, en la forma en que la Audiencia Nacional señalaba en la sentencia antes citada, debe acudir a la concreta situación en que dicho consentimiento se produce, teniendo en cuenta que, en el caso de los datos de salud, el número tercero del artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999 no exige que este consentimiento se produzca por escrito, a diferencia de lo previsto en el apartado segundo del mismo artículo para los datos relativos a ideología, afiliación sindical, religión y creencias. La prueba de que se ha producido el consentimiento, que corresponderá al responsable del fichero o tratamiento, en el presente caso a la farmacia en lo que se refiere a la cesión de los datos y al laboratorio para su posterior tratamiento, conforme a lo señalado en el artículo 12 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, podrá hacerse por cualquier medio de prueba admisible en derecho. No obstante, resulta indudablemente más sencillo para el responsable del fichero o tratamiento la acreditación del consentimiento cuando éste se realiza por escrito en el propio formulario.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que el artículo 18 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 impone al responsable del fichero o tratamiento la obligación de acreditar el cumplimiento del deber de información disponiendo lo siguiente *“1. El deber de información al que se refiere el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, deberá llevarse a cabo a*

*través de un medio que permita acreditar su cumplimiento, debiendo conservarse mientras persista el tratamiento de los datos del afectado.*

*2. El responsable del fichero o tratamiento deberá conservar el soporte en el que conste el cumplimiento del deber de informar. Para el almacenamiento de los soportes, el responsable del fichero o tratamiento podrá utilizar medios informáticos o telemáticos. En particular podrá proceder al escaneado de la documentación en soporte papel, siempre y cuando se garantice que en dicha automatización no ha mediado alteración alguna de los soportes originales.”*

Por consiguiente, en lo que al presente supuesto se refiere, en la medida en que se reúnan los requisitos del consentimiento en la forma hasta aquí señalada, la cesión de datos de la farmacia al laboratorio, así como el posterior tratamiento de los mismos por éste, resultarían conformes a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999.