

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto sobre Receta Médica y Orden Hospitalaria de Dispensación, 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

La norma sometida a informe viene a establecer un nuevo régimen regulador de las recetas médicas y las órdenes hospitalarias de dispensación, ajustando su contenido a las previsiones contenidas en el artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Raciones de los Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo artículo 19.6 dispone que “el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares”.

A tal efecto, es preciso recordar que esta Agencia emitió en fecha 3 de agosto de 2007 informe en relación con una anterior versión del citado Proyecto que, como señala la Exposición de Motivos, había sido objeto del trámite de información pública en mayo de ese año.

El nuevo texto sometido a informe establece importantes modificaciones en relación con la anterior versión informada por esta Agencia en lo que se refiere a su estructura y organización, prescindiéndose ahora de la diferenciación entre dispensaciones renovables y no renovables y haciendo recaer el peso de la regulación en el modelo de receta médica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio del establecimiento de ciertas

especificaciones en lo que respecta a la emisión de recetas médicas en el marco de la sanidad privada.

De este modo, y tras establecerse su ámbito de aplicación, el Proyecto regula en sus Capítulos II y III las recetas médicas oficiales del sistema Nacional de Salud, refiriéndose respectivamente a las recetas en soporte papel y a la receta electrónica, estableciendo posteriormente los requisitos comunes a las recetas públicas y privadas, tanto en lo que se refiere a su formato y datos a incorporar en las mismas como a lo referente a su confección, edición y distribución, para dedicar su Capítulo V al régimen de la receta médica privada. Dichas previsiones se completan con la regulación de la dispensación de los medicamentos recetados y la orden hospitalaria de dispensación, así como las normas rectoras del régimen sancionador aplicable. Por último, el Capítulo VIII, bajo la rúbrica “de la custodia y protección de datos” reproduce, en los artículos 18 y 19 de forma prácticamente literal, lo que ya se preveía en los artículos 8 y 9 del anterior Proyecto sometido a informe de esta Agencia.

II

En particular, y en lo que a la aplicación de las normas de protección de datos se refiere, son pocas las novedades introducidas por el texto ahora sometido a informe respecto del que ya fue objeto del mismo en fecha 3 de agosto de 2007. No obstante, es relevante hacer mención de que el artículo 9 del Proyecto, dentro del régimen aplicable a la receta electrónica oficial en el Sistema Nacional de Salud, indica que “el sistema de receta médica electrónica garantizará la seguridad en el acceso y transmisión de la información, así como la protección de la confidencialidad de los datos del paciente, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se implantarán las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa de protección de datos de carácter personal”.

Igualmente, el artículo 10, tras enumerar los datos que habrán de figurar en la receta, señala que “además de los datos señalados en los puntos anteriores, en las recetas médicas se incluirá una cláusula que informe al paciente acerca del tratamiento de sus datos por el prescriptor, las oficinas de farmacia, los colegios y consejo autonómicos y general de farmacéuticos y las administraciones sanitarias autonómica y estatal”.



De este modo, en los modelos incluidos en el Anexo del Proyecto se prevé que los modelos a adoptar por cada Administración sanitaria deberán “incorporar la cláusula correspondiente que informe a los pacientes acerca del tratamiento de sus datos por el propio facultativo, oficinas de farmacia, colegios y consejos autonómicos y general de farmacéuticos, y las administraciones sanitarias autonómicas y estatal”.

Como se indicará posteriormente, dichas previsiones vienen a tomar en consideración algunas de las observaciones que esta Agencia mantuvo en su informe de 3 de agosto de 2007, si bien en algunos supuestos será preciso el establecimiento de determinadas cautelas adicionales mientras que en otros esta Agencia considera necesario reiterar lo ya mencionado en aquel informe, bien en el sentido de considerar necesario que en el Proyecto se tengan en consideración las observaciones que ya se incluyeron de modo general en dicho informe previo, bien para recalcar, dado el tiempo transcurrido desde el citado informe, en la conformidad del Proyecto con la normativa de protección de datos de carácter personal.

III

Entrando ya en el análisis del Proyecto sometido a informe, el artículo 19, como ya se dijo, viene a reproducir de forma prácticamente literal lo que establecía en el artículo 9 del Proyecto anteriormente informado, lo que hace necesario reiterar las observaciones que se efectuaron en el citado informe.

En el mismo, se hacía en primer lugar referencia al apartado 1 del precepto, en que se prevé que “tanto la conservación de las recetas en papel como electrónicas deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal”, indicándose lo siguiente:

“Si bien la regla mencionada se considera necesaria y adecuada, sería preciso que la misma no se refiriese únicamente a la conservación de las recetas, sino a cuales quiera actuaciones relacionadas con las mismas. Ello reviste aún mayor relevancia si se tiene en cuenta el sistema de receta electrónica que se implanta en el Capítulo IV del Proyecto.

Al propio tiempo, debe recordarse que según se desprende de la doctrina emanada de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, las disposiciones de la Ley Orgánica 15/1999 son aplicable a los tratamientos no automatizados de datos efectuados con posterioridad a la entrada en vigor de la misma, no siendo a dichos tratamientos lo establecido en la disposición adicional primera, que en su



apartado 2, prevé una demora en la entrada en vigor de estas disposiciones a los tratamientos y ficheros preexistentes a dicha fecha.

*Por ello, **sería necesario reemplazar la expresión “conservación de” por “tratamiento y cesión de los datos contenidos en” las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación.***

Esta observación debe reiterarse en el presente momento, dado que en el momento presente no cabe duda de que el mantenimiento de las recetas en formato no electrónico en cuanto las mismas puedan encontrarse estructuradas o su tratamiento manual se encamine a su futura inclusión en un fichero automatizado o no, lo que será necesario para el cumplimiento de los fines previstos en el propio Proyecto (artículo 19.3), en relación con el artículo 77.8 de la Ley 29/2006, serán en todo caso aplicables las normas de protección de datos de carácter personal a cualquier operación relacionada con las mencionadas recetas, dentro del amplio concepto de tratamiento establecido por el artículo 3 c) de la Ley Orgánica 15/1999, que incluye no sólo la conservación de los datos, sino su “recogida, grabación (...), elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias”.

IV

En cuanto al apartado 2 de este precepto se dispone que “en los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos”.

Como se señalaba en el informe de 3 de agosto de 2007:

“El derecho de los ciudadanos a la protección de sus datos de carácter personal debe ser considerado como independiente del derecho a la intimidad personal y familiar de los afectados, tal y como aclaró la Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, considerando el primero de los derechos citados como independiente y plenamente autónomo del derecho a la intimidad personal y familiar y se desprende del hecho de que ambos derechos aparezcan plenamente diferenciados en los artículos 7 y 8 de la Carta de Derechos fundamentales de la Unión Europea.



Por otra parte, la principal garantía de la adecuada protección de los derechos de los afectados es la adecuada implantación en el tratamiento de los mismos de las medidas de seguridad previstas en la normativa de protección de datos de carácter personal, tendentes, según el artículo 9.1 de la Ley Orgánica 15/1999 a evitar “su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado”. Dichas medidas se encuentran actualmente recogidas, en lo referido al tratamiento automatizado de datos, en el Real decreto 994/1999. No obstante, el Proyecto de Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, actualmente objeto de tramitación prevé igualmente la implantación de medidas específicas en los supuestos de ficheros no automatizados.

Por ello, sería preciso completar lo dispuesto en el artículo 9.2 del Proyecto, siendo la redacción resultante la siguiente:

*“En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos **y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo**”.*

Ciertamente, el Proyecto ahora sometido a informe establece expresamente una previsión específica que reconoce incluso la implantación de las medidas de seguridad de nivel alto en su artículo 9, ya reproducido con anterioridad.

Sin embargo, debe recordarse que dicho precepto se encuentra ínsito en el Capítulo III del Proyecto, referido a la receta médica electrónica oficial en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, de forma que la previsión que el mismo contiene no resulta aplicable a cualquier “trámite” relacionado con la receta médica, salvo en lo que se prevé en el mencionado Capítulo.

La referencia que acaba de reproducirse, contenida en el artículo 9 del Proyecto atiende a la solicitud contenida en el informe de esta Agencia de que se reconociese en relación con la implantación de la receta médica electrónica la adopción de las medidas de seguridad de nivel alto previstas en aquel momento en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, y hoy en el Título VIII

del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/199, aprobado por Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

Sin embargo, como ya se ha dicho la misma habrá de ser complementada a fin de garantizar que el tratamiento de los datos, tanto automatizado como no automatizado, quedará sujeto a las citadas medidas. A tal efecto, debe recordarse que el mencionado Reglamento regula expresamente las medidas de seguridad que deberán implantarse en los ficheros y tratamientos no automatizados de datos de carácter personal, que deberán cumplirse en este caso.

Por todo ello, considera necesaria esta Agencia la reproducción de la observación ya efectuada en su informe de 3 de agosto de 2007 en relación con el artículo 19.3 del Proyecto.

V

Por último, el artículo 19.3 dispone que “no será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

Como se indicaba en el informe de 3 de agosto de 2009, 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”.

Por su parte, respecto de las cesiones, el artículo 11.1 de la Ley indica que “Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado”. No obstante, este consentimiento no será preciso, según el artículo 11.2 a) cuando una norma con rango de Ley otorgue cobertura a la cesión planteada.

Además, respecto de los datos de salud, el artículo 7.3 de la Ley Orgánica establece que los mismos “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 19.3 del Proyecto reproduce, literalmente, el artículo 77.8, párrafo segundo de la Ley 29/2006, que, habiéndose añadido las finalidades que justifican el tratamiento o cesión de los datos, puede ser considerado conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, teniendo en cuenta el informe emitido por parte de esta Agencia, al entonces Anteproyecto de dicha Ley.

En consecuencia, los tratamientos y cesiones a los que se refiere el artículo 19.3 se encuentran amparados por los artículos 6.1, 7.3 y 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, en relación con el artículo 77.8 de la Ley 29/2006.

VI

El artículo 10 regula, en términos prácticamente similares a los previstos en el artículo 5 de la anterior versión del Proyecto, el contenido de la receta médica, incorporando los datos del paciente y del prescriptor que deberán incluirse en la misma. Esta regla será igualmente aplicable a la orden hospitalaria de dispensación, en virtud de lo dispuesto en el artículo 17.5 del Proyecto.

A tal efecto, se indica que será necesaria la inclusión en la receta de los datos de nombre, apellidos y código de identificación del paciente, de su Tarjeta Sanitaria Individual asignado este último por su Servicio de Salud o en la Tarjeta Sanitaria Europea y, en caso de recetas relacionadas con la asistencia sanitaria privada, su documento nacional de identidad o pasaporte.

En cuanto a los datos del prescriptor, el apartado 1 c) del artículo 10 del Proyecto exige la inclusión de los datos de nombre y apellidos, población donde se ejerce, número de colegiado y código de identificación, firma y rúbrica, debiendo asimismo hacerse constar la fecha de prescripción y la fecha prevista de dispensación.

Por otra parte, una vez dispensada la receta, el artículo 15.2 exige que se consigne en el cuerpo de la receta el nombre del farmacéutico titular o, en su caso, del regente, la fecha de dispensación y la firma del farmacéutico. Asimismo, en caso de sustitución deberá indicarse ésta en un lugar específico de la receta con la firma y fecha del farmacéutico.

El Anexo incorpora los distintos formatos de receta y Orden hospitalaria de dispensación.

La cuestión de la conformidad con la legislación de datos de estas normas ya fue analizada en el informe de esta Agencia de 3 de agosto de 2007, de constante cita, en los siguientes términos, siendo dicho razonamiento, con la única modificación de la numeración de los artículos de la nueva versión del Proyecto, igualmente predicable del texto analizado:

“El artículo 77.4 de la Ley 29/2006 dispone que “las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos”.

Esta regla debe armonizarse con lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”.

En el presente caso, conforme se desprende de lo dispuesto en el inciso final del artículo 77.8, párrafo segundo de la Ley 29/2006, incluido en el mismo como consecuencia de la observación efectuada por esta Agencia al emitir informe preceptivo en relación con el Proyecto de Ley, el tratamiento de los datos contenidos en la receta deberá responder a dos finalidades concretas: “facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

Los datos incluidos en la receta, dirigidos esencialmente a la identificación del paciente, prescriptor y farmacéutico resultarán necesarios para el cumplimiento de las finalidades descritas, facilitando la asistencia sanitaria del paciente, la dispensación farmacéutica de lo prescrito y el control del gasto sanitario y farmacéutico.

Además, en el caso del farmacéutico, la identificación del mismo será imprescindible en el caso de recetas u órdenes sanitarias de dispensación dentro del Sistema Nacional de Salud para que pueda procederse al abono previsto en el artículo 26.3 del Proyecto.

Por último, la indicación de los datos del farmacéutico en caso de sustitución se deriva directamente de lo previsto en la Ley 29/2006, cuyo artículo 86.2 dispone que “En estos casos, el farmacéutico anotará, en el



lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica”.

Por tanto, en cuanto a los datos consignados en la receta, debe considerarse cumplido el principio de proporcionalidad previsto en el citado artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, así como en el artículo 77.4 de la Ley 29/2006.”

Este análisis se completaba con la necesaria referencia al cumplimiento del deber de información al interesado, consagrado en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, indicando expresamente el artículo 5.2 que “cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior”.

De este modo, se señalaba en el informe de 3 de agosto de 2007 lo siguiente:

“En el informe emitido el 4 de agosto de 2005 al entonces Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, ya se indicaba por esta Agencia que el artículo 77.4 “debería complementarse con un párrafo segundo, referido al cumplimiento en el momento de la expedición de la tarjeta del deber de información al afectado acerca del tratamiento de sus datos por el propio facultativo, las oficinas de farmacia, los colegios y consejos autonómicos y generales de farmacéuticos y las administraciones sanitarias autonómica y estatal”.

Esta observación no fue tomada finalmente en consideración en el texto aprobado. Sin embargo, sería imprescindible su inclusión en el artículo 5 del texto ahora sometido a informe y, lo que resulta aún más relevante, en los modelos contenidos en los Anexos I, II y III que, en caso de no incluirse una cláusula informativa en materia de protección de datos, vulneraría exigido por el ya citado artículo 5.2 de la Ley Orgánica 15/1999.

En consecuencia, debe volver a insistirse en la necesidad de que el artículo 5 del Proyecto prevea la inclusión en las recetas de una cláusula que informe a los pacientes acerca del tratamiento de sus datos por el propio facultativo, las oficinas de farmacia, los colegios y consejos autonómicos y generales de farmacéuticos y las administraciones sanitarias autonómica y estatal y que tal cláusula se incorpore a los modelos contenidos en los Anexos del Proyecto.”

El texto ahora informado, como se señaló con anterioridad, contiene una previsión expresa en este sentido, al disponer el artículo 10 que “además de los datos señalados en los puntos anteriores, en las recetas médicas se incluirá una cláusula que informe al paciente acerca del tratamiento de sus datos por el prescriptor, las oficinas de farmacia, los colegios y consejo autonómicos y general de farmacéuticos y las administraciones sanitarias autonómica y estatal”.

Igualmente, en los modelos incluidos en el Anexo del Proyecto se hace referencia a que los mismos deberán “incorporar la cláusula correspondiente que informe a los pacientes acerca del tratamiento de sus datos por el propio facultativo, oficinas de farmacia, colegios y consejos autonómicos y general de farmacéuticos, y las administraciones sanitarias autonómicas y estatal”.

Por tanto, las observaciones de esta Agencia en este punto concreto han sido adecuadamente asumidas por el Proyecto. En este punto, sería conveniente que en el desarrollo e implantación del sistema se adoptase, mediante el correspondiente acuerdo, **una fórmula uniforme de información al interesado, a fin de garantizar su adecuado conocimiento acerca del tratamiento de sus datos en todo el ámbito territorial del Estado**, quedando así garantizado adecuadamente su derecho en todo el territorio.

VII

En cuanto a la conservación de los datos contenidos en la receta una vez producida su dispensación, el artículo 18.3 prevé un plazo de conservación de tres meses, transcurrido el cual se procederá a la destrucción de la receta “utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción”.

Igualmente, en artículo 184, en relación con las recetas médicas electrónicas, dispone que las mismas se conservarán “una vez dispensadas y diligenciadas” por “el mismo período que las recetas médicas en papel, debiendo anular (el farmacéutico) los registros informáticos finalizado el plazo de conservación”.

El artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que “Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados”.



De este modo, sin perjuicio de las cesiones que correspondan a fin de proceder al pago del gasto farmacéutico, la conservación por un período de tres meses desde la dispensación resulta conforme a lo dispuesto en el mencionado artículo 4.5, teniendo en cuenta las finalidades descritas en el artículo 19.3 del Proyecto, a las que ya se ha hecho referencia en un lugar anterior de este informe.

VIII

El artículo 15.6 del Proyecto establece, por otra parte, que el farmacéutico “anotará en el libro recetario de la oficina de Farmacia o soporte que lo sustituya, autorizado por la Administración Sanitaria competente, las dispensaciones que así lo exija su normativa específica, así como todos los medicamentos estupefacientes y aquellas otras que determine el Ministerio de Sanidad y Política Social por exigencias de especial control”, enumerando el dicho apartado los datos que deberán figurar en el libro recetario, relacionados tanto con el propio farmacéutico como con el paciente y el facultativo prescriptor de la receta.

La conformidad de este tratamiento a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 fue analizada por esta Agencia en informe de 10 de enero de 2007, relativo al Proyecto de Orden por la que se modifica la Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano, reproducido igualmente en el informe de 3 de agosto de 2007, en que se señalaba lo siguiente:

“El artículo 49.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone que “Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta Ley y por su normativa específica.”

La receta médica aparece regulada por el artículo 77 de la Ley, disponiendo su apartado 4 que “Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos”.

Al propio tiempo, conforme a lo dispuesto en el artículo 77.6, “El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a

la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias”.

Por último, el párrafo segundo del artículo 77.8 de la Ley 26/2006 dispone que “No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

Las finalidades que justifican los tratamientos y cesiones de datos previstas en el Proyecto sometido a informe se fundan en todo caso en las finalidades a las que se refiere el precepto que acaba de ser transcrito.

Por este motivo, y siempre dentro de los límites establecidos en el propio Proyecto, el tratamiento y comunicación de datos previsto en el mismo resulta amparado por el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, en relación con el artículo 77 de la Ley 26/2006, debiendo informarse favorablemente la norma sometida al parecer de la Agencia.”

IX

En lo que respecta al régimen de la receta médica electrónica, aparece recogido, como se ha venido indicando, en el Capítulo III del Proyecto, en lo referente al Sistema Nacional de Salud, y en su artículo 14 en relación con el sistema de receta médica electrónica privada.

Según lo dispuesto en el artículo 5.3, el sistema permitirá la identificación del régimen de pertenencia del paciente a efectos del cobro de la aportación que en cada caso corresponda y la relación de la facturación de las oficinas de farmacia, adoptándose las adecuadas medidas de seguridad y control que garanticen la correspondencia entre las recetas y las dispensaciones realizadas, estableciéndose por las Autoridades sanitarias los datos necesarios a los que podrán acceder los farmacéuticos a efectos de facturación y desarrollo de programas de calidad de la prestación farmacéutica.

En cuanto al funcionamiento del sistema, la prescripción se realizará, según el artículo 6 mediante el acceso del prescriptor al sistema a través de su certificado electrónico y de la tarjeta sanitaria del paciente o mediante la inclusión del Código de Identificación Personal (CIP) de la tarjeta cuando el acceso electrónico no sea posible, incluyéndose en el sistema los datos adicionales a los que se refiere el artículo 16.2 y que no afectan al cumplimiento del principio de proporcionalidad al que ya se ha hecho referencia con anterioridad.

El sistema permitirá al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones, así como, previa información al paciente, su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia que afecte a su situación clínica, tal y como prevé el artículo 16.3. En todo caso, “el paciente podrá solicitar en el momento de la prescripción, protección y confidencialidad en la dispensación de algún tratamiento”, en cuyo caso “se diferenciará para la dispensación”.

La dispensación se llevará a cabo, conforme al artículo 17, en sus apartados 1 y 3 previa inserción del certificado electrónico del titular de la oficina de farmacia y cuando la tarjeta electrónica del paciente sea insertada y reconocida por el sistema, incorporándose entonces al sistema los datos identificativos del fármaco, cuya proporcionalidad también fue analizada en un lugar anterior.

En todo caso, como ya se indicó, el Proyecto introduce un precepto específico referido a la protección de la confidencialidad de los datos del paciente en que, además del tenor ya incluido en el anterior Proyecto, se señala expresamente que “Se implantarán las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa de protección de datos de carácter personal”.

Como se ha venido indicando con anterioridad, los tratamientos de datos llevados a cabo por el prescriptor y la oficina de farmacia, así como las posteriores cesiones de datos que hayan de realizarse a las Administraciones Sanitarias y las organizaciones colegiales de farmacéuticos se encuentran expresamente amparadas por lo dispuesto en el artículo 77.8 de la Ley 26/2006, no procediendo ahora sino reiterar la existencia de legitimación suficiente para el tratamiento y las cesiones señaladas al amparo de la mencionada Ley, siempre que la misma se funde en las finalidades que se describen en el citado precepto

Dicho lo anterior, como se indicaba en el anterior informe de esta Agencia “la garantía del cumplimiento de los principios de protección de datos se logra, en buena medida, mediante la implantación de las medidas de seguridad en el tratamiento de los datos”.

En dicho informe se recordaba que conforme al entonces vigente Reglamento de Medidas de Seguridad resultaban de aplicación al sistema de receta médica electrónica las medidas de seguridad de nivel alto, lo que resulta igualmente exigible actualmente, de conformidad con el artículo 81.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

En particular, teniendo en cuenta las especialidades del sistema de receta electrónica, se consideraba especialmente relevante lo dispuesto en el artículo 24 del entonces vigente Reglamento, y actualmente contenido en su artículo 103 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, según cuyos cinco primeros apartados:

- “1. De cada intento de acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado.*
- 2. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido.*
- 3. Los mecanismos que permiten el registro de accesos estarán bajo el control directo del responsable de seguridad competente sin que deban permitir la desactivación ni la manipulación de los mismos.*
- 4. El período mínimo de conservación de los datos registrados será de dos años.*
- 5. El responsable de seguridad se encargará de revisar al menos una vez al mes la información de control registrada y elaborará un informe de las revisiones realizadas y los problemas detectados.”*

Por este motivo se instaba a que el Proyecto previese expresamente la implantación de las medidas de nivel alto y, en particular, la de control de accesos a la que acaba de hacerse referencia.

El texto ahora remitido tiene en cuenta la observación planteada por esta Agencia y recoge expresamente la aplicación del nivel alto de seguridad, considerándose adecuada la inclusión de esta medida.

X

Dentro del régimen de la receta electrónica en el Sistema nacional de Salud, el artículo 5.1 dispone que los medicamentos podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del Estado, añadiendo que “para garantizar este derecho a los pacientes el Ministerio de Sanidad y Política Social actuará como nodo de intercambio del Sistema Nacional de Salud, entre la Administración sanitaria de procedencia y la Administración sanitaria competente en la localidad donde se efectúe la operación”

Además, y como ya se dijo, el artículo 5.3 establece que “el sistema de receta médica electrónica de cada una de las Administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud posibilitará la identificación del régimen de pertenencia del paciente a efectos de cobro de la aportación que en cada caso corresponda y la realización de la facturación de las oficinas de farmacia a los Servicios de Salud por medios telemáticos, con las necesarias medidas de seguridad y control que garanticen su correspondencia con las dispensaciones realizadas”.

Como ya se ha indicado en otros lugares de este informe, el párrafo segundo del artículo 77.8 de la Ley 29/2006, reproducido por el artículo 19.3 del Proyecto, dispone que “no será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

Además, el párrafo primero del propio precepto establece que “el Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”, lo que se logra a través de lo previsto en el artículo 5.1 ya reproducido.

En consecuencia, las previsiones a las que se ha hecho referencia en este apartado del presente informe resultan conformes a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

XI

En cuanto a la receta electrónica privada, el artículo 19 prevé que la prescripción se llevará a cabo conforme al artículo 6 del Proyecto, accediéndose al sistema a través del documento nacional de identidad del paciente o de su representante legal, además del certificado electrónico del prescriptor, previendo el artículo 19.4 el establecimiento por las organizaciones colegiales de médicos, odontólogos y farmacéuticos, en coordinación con las Administraciones sanitarias, el procedimiento de homologación del sistema de receta electrónica privada que posibilite su interoperabilidad preservando el derecho del paciente a la protección de los datos de su historia clínica, y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 9”, que como se señaló implica la aplicación de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y de las medidas de seguridad de nivel alto establecidas en la normativa de protección de datos.

En el informe de 3 de agosto de 2007 de esta Agencia se señalaba en relación con la receta privada que la misma no establecía unas garantías de autenticación del paciente similares a las previstas en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, por lo que se indicaba que:

“(...) debería analizarse si es posible la utilización de algún dato adicional al del Documento Nacional de Identidad que posibilite la debida autenticación del paciente como requisito previo al acceso por el prescriptor o el farmacéutico al sistema e condiciones que permitan garantizar en mayor medida el derecho del paciente a la protección de sus datos.

En todo caso, sería conveniente tener en cuenta la implantación de los sistemas de autenticación derivados de la implantación del Documento Nacional de identidad Electrónico, que posibilitaría, mediante su utilización en términos similares a los de la tarjeta sanitaria, una mayor seguridad y control en el acceso por los implicados en el sistema a los datos del paciente, dado que será posible, como se desprende del texto sometido a informe, el acceso a los datos de prescripciones anteriores.

Por este motivo, debería considerarse la inclusión de una disposición adicional que habilite, en todo caso, la utilización del Documento Nacional de Identidad Electrónico como requisito previo al acceso a los datos por los intervinientes en el sistema, estableciéndose este requisito como general una vez producida la implantación íntegra del mismo.”

Como se ha señalado, el artículo 14 prevé ahora que el acceso se efectuará “a través del Documento Nacional de Identidad del paciente o, en su caso, del padre o tutor, además del certificado electrónico del prescriptor”.

Si bien parece que con ello se pretende lograr el efecto al que se refería el previo informe de esta Agencia, el precepto no resulta completamente claro en este punto, por cuanto no indica si el sistema de acceso podría ser similar al previsto en el Capítulo III.

El citado Capítulo, como se vio prevé que el acceso se producirá mediante la tarjeta sanitaria del paciente y sólo si ello no es posible mediante su código de identificación personal. **Sería necesario que se aclarase si la intención del precepto al que en este momento se está haciendo referencia plantea que el acceso en lo referente a la prescripción y a la dispensación posterior se realizará a través del certificado del documento nacional de identidad electrónico y sólo en caso de ser imposible dicho acceso mediante la identificación del paciente a través de su número de documento**, lo que a nuestro juicio garantizaría en mayor medida la confidencialidad de los datos del paciente y su derecho a la protección de datos de carácter personal.