



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de cada oficina de farmacia, 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.

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto el establecimiento del procedimiento para la aplicación de la escala conjunta de deducciones a las oficinas de farmacia, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 97 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la redacción dada al mismo por el Real Decreto-Ley 2/2010, de 26 de marzo, de Racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, cuyo apartado 2 dispone que “la información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo”, añadiendo que “el Gobierno, mediante Real Decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las Comunidades Autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables”.

De este modo, el artículo 3 establece que “la organización farmacéutica colegial, en tanto intervenga como responsable en el proceso de facturación de recetas y órdenes de dispensación de medicamentos, facilitará un informe resumen de facturación mensual de descuentos, desglosado por oficinas de farmacia, a la administración sanitaria de la Comunidad Autónoma, en su caso a INGESA, y a cada una de las mutualidades de funcionarios responsables de la gestión de la prestación farmacéutica”. Dicho informe contendrá la información a la



que se refiere el artículo 3.2, comprendiendo el importe de la facturación mensual de cada oficina sujeta a deducción, el porcentaje que representa la el importe de la facturación de cada una de las entidades gestoras respecto al importe de facturación mensual de cada farmacia, el importe de la deducción mensual que debe practicar cada oficina de farmacia y las deducciones que corresponden a la Administración de la Comunidad Autónoma, a INGESA o a cada una de las mutualidades.

Igualmente, se indica en el artículo 5 que “en los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación y especialmente en su tratamiento informático, así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme establece la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de los datos comerciales de empresas, así como la confidencialidad en la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de los 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”.

La primera cuestión a plantear en relación con el Proyecto sometido a informe se refiere a la aplicación a la transmisión descrita en el artículo 3 de la Ley Orgánica 15/1 999 y su normativa de desarrollo. A tal efecto debe tenerse en cuenta el ámbito de aplicación de las normas de protección de datos, contenido en el artículo 2.1 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”, siendo datos de carácter personal “Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”,

Este ámbito de aplicación se ve aclarado por el artículo 2 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica, aprobado por Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, cuyo artículo 2.3 dispone que “los datos relativos a empresarios individuales, cuando hagan referencia a ellos en su calidad de comerciantes, industriales o navieros, también se entenderán excluidos del régimen de aplicación de la protección de datos de carácter personal”.

Esta Agencia ha analizado el alcance de dicho precepto en reiterados informes a partir del de fecha 28 de febrero de 2008, en el que se hacía expresa referencia al supuesto de las oficinas de farmacia. El informe, en lo que se refiere a la aplicación del artículo 2.3 del Reglamento indicaba lo siguiente:

*“El artículo 2.3 del Reglamento dispone que ‘los datos relativos a*



*empresarios individuales, cuando hagan referencia a ellos en su calidad de comerciantes, industria les o navieros, también se entenderán excluidos del régimen de aplicación de la protección de datos de carácter personal”*

*Dicho precepto no hace sino poner de manifiesto la interpretación que en cuanto a la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999 ha venido manteniendo esta Agencia Española de Protección de Datos en sus resoluciones e informes emitidos en respuesta a consultas de responsables de los ficheros.*

*En relación con la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999 a los empresarios individuales, debe recordarse como cuestión previa que el artículo 2.1, párrafo primero de la misma dispone que ‘la presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado’, siendo datos de carácter personal, conforme al artículo 3 a) “Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”.*

*De dichos preceptos se deduce claramente que la protección conferida por la Ley Orgánica 15/1999 no es aplicable a las personas jurídicas, que no gozarán de ninguna de las garantías establecidas en la Ley, sin perjuicio de que los Tribunales puedan atender las reclamaciones de responsabilidad que pudieran exigirse en el caso de que el uso de información relativa a las empresas les cause algún perjuicio. En consecuencia, las previsiones de la Ley Orgánica 15/1999 no serían de aplicación a los datos referidos a personas jurídicas.*

*Sin embargo, en caso de datos de empresarios individuales la solución no puede ser terminante en uno o en otro sentido, de forma que si la información se refiere a profesionales o a comerciantes individuales, que no tengan organizada su actividad profesional bajo la forma de persona jurídica, habría de tenerse en cuenta lo establecido por ésta Agencia Española de Protección de Datos, en su Resolución de 27 de febrero de 2001, en cuyo Fundamento Jurídico II se indica:*

*“.. la protección conferida por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, no es aplicable a las personas jurídicas, que no gozarán de ninguna de las garantías establecidas en la Ley, y por extensión lo mismo ocurrirá con los profesionales que organizan su actividad bajo la forma de empresa (ostentando, en consecuencia la condición de comerciante a la que se refieren los artículos primero y siguientes del Código de*



*Comercio) y con los empresarios individuales que ejercen una actividad comercial y respecto de las cuales sea posible diferenciar su actividad mercantil de su propia actividad privada, estando en el primer caso excluidos también del ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 15/1999.*

*En definitiva pues, tanto las personas jurídicas como los profesionales y los comerciantes individuales (éstos dos últimos sólo en los estrictos términos señalados en el párrafo que antecede, esto es, cuando sus datos hayan sido tratados tan sólo en su consideración de empresarios) quedan fuera del manto protector de la Ley Orgánica 15/1999.*

*A contrario sensu, tanto los profesionales como los comerciantes individuales quedarían bajo el ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 15/1999 y, por tanto, amparados por ella cuando los primeros no tuvieran organizada su actividad profesional bajo la forma de empresa, no ostentando, en consecuencia, la condición de comerciante (es el caso de los profesionales liberales cuyas actividades están expresamente excluidas del ámbito de aplicación de la Ley Básica 3/1993 por su artículo 6) y los segundos cuando no fuera posible diferenciar su actividad mercantil de la propia actividad privada. En estos dos casos deberán aplicarse siempre las garantías de la Ley Orgánica 15/1999 dada la naturaleza fundamental del derecho a proteger. Ello exigirá siempre ir analizando caso por caso para hallar en cada supuesto concreto el límite fronterizo donde resulte afectado el derecho fundamental a la protección de datos de los interesados personas físicas, o, por el contrario, aquél no resulte amenazado por incidir tan solo en la esfera de la actividad comercial o empresarial, teniendo en todo caso presente que, en caso de duda, la solución deberá siempre adoptarse a favor de la protección de los derechos individuales”*

*Por otra parte, no podemos dejar de mencionar la reciente Sentencia dictada por el Tribunal Supremo de fecha 20 de febrero de 2007, que aún refiriéndose específicamente a profesionales, se pronuncia sobre este tema en su fundamento de derecho sexto párrafo octavo donde señala que:*

*“Es claro que los Arquitectos y Promotores a que se refiere el litigio participan de la naturaleza de personas físicas y que no dejan de serlo por su condición de profesionales o agentes que intervienen en el mercado de la construcción, por lo que los datos personales relativos a los mismos, quedan amparados y sujetos en cuanto a su*



*tratamiento informatizado a las previsiones de la LORTAD; y es que desde este punto de vista subjetivo la exclusión del ámbito de aplicación de la LORTAD no viene determinado por el carácter profesional o no del afectado o titular de los datos objeto de tratamiento, sino por la naturaleza de persona física o jurídica titular de los datos, en cuanto sólo las personas físicas se consideran titulares de los derechos a que se refiere el art. 18.4 de la Constitución”:*

*A mayor abundamiento existen supuestos especiales que exigen un análisis concreto, tal y como determina la Sentencia anteriormente señalada en el último párrafo de su fundamento jurídico sexto:*

*“Otra cuestión será determinar en cada caso y bajo el amparo y aplicación de la LORTAD, el carácter personal o no del dato de que se trate, que en este caso y como se ha indicado antes no puede ponerse en duda, pues se refiere al nombre, profesión, domicilio y demás circunstancias personales de los afectados, lo que es distinto de las relaciones sociales o profesionales que, según doctrina del Tribunal Constitucional invocada por la recurrente, no se comprenden en el derecho a la intimidad”.*

*En este mismo sentido, cabe hacer referencia al informe de esta Agencia de 14 de febrero de 2006, referido al tratamiento de los datos de facturación de las oficinas de farmacia, en que se plantea el problema de la posible identificación de la denominación o del rótulo del establecimiento con la persona física, profesional farmacéutico, titular del mismo, considerándose que a pesar de producirse esa identificación, no cabrá entender aplicable a ese dato las previsiones de la Ley Orgánica 15/1999. En particular, en el apartado VI del citado informe se señala lo siguiente:*

*“El problema podría plantearse en los supuestos en que en virtud de una libre decisión del titular de la oficina de farmacia haya decidido denominarse dicho establecimiento mercantil con sus propios datos identificativos, ya sea como consecuencia de una decisión de estrategia empresarial, no olvidemos la naturaleza de comerciante del titular de la oficina a la que nos hemos referido, ya sea en virtud de cualquier otra causa.*

*En ese supuesto, como consecuencia de la mencionada decisión, sería posible que al accederse a los datos de facturación de la oficina a partir de la denominación de la misma no se accediese a una mera denominación objetiva, sino a los datos de nombre y*



*apellidos o a alguno de estos datos, del titular de la oficina, por lo que podría considerarse aplicable al caso el artículo 2.1 de la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con la definición otorgada al mismo del concepto de datos de carácter personal, dado que el nombre y apellidos harían identificable al titular.*

*No obstante, el hecho de que el establecimiento mercantil se denominase con el nombre y apellidos del titular no convertiría dicho establecimiento en una persona física.*

*En este sentido, debe recordarse que la legislación mercantil impone en determinados supuestos la obligación de que la denominación social de una determinada persona jurídica se corresponda precisamente con los datos identificativos de los socios que la componen.*

*Así, el artículo 126 del Código de Comercio señala que ‘la Compañía colectiva deberá girar bajo el nombre de todos sus socios, de algunos de ellos o de uno solo, debiéndose añadir, en estos dos últimos casos, al nombre o nombres que se expresen las palabras «y Compañía»’*

*Igualmente, según el artículo 146 del propio Código ‘la compañía en comandita girará bajo el nombre de todos los socios colectivos, de algunos de ellos o de uno solo, debiendo añadirse, en estos dos últimos casos, al nombre o nombres que se expresen las palabras «y Compañía», y en todos, las de «sociedad en comandita»’.*

*Por último, en relación con la denominada Sociedad Limitada de la Nueva Empresa, el artículo 131 de la Ley 2/1995, de 23 de marzo, de Sociedades de Responsabilidad Limitada, introducido por la Ley 7/2003, de 1 abril, dispone que “La denominación social estará formada por los dos apellidos y el nombre de uno de los socios fundadores seguidos de un código alfanumérico que permita la identificación de la sociedad de manera única e inequívoca”.*

*Al propio tiempo, la legislación reguladora de las marcas y signos distintivos no establece limitación alguna a la posibilidad de que las marcas o los rótulos de los establecimientos mercantiles puedan identificarse por un nombre y apellidos, siempre que se respeten los restantes requisitos impuestos por la Ley.*

*De todo ello se desprende que existirán supuestos en los que los*



*datos identificativos de una persona física puedan corresponderse con la denominación de una persona jurídica, el rótulo de un establecimiento mercantil o la marca de un determinado producto o servicio o de una gama de los mismos. Sin embargo, ello no alterará el hecho de que dichas denominaciones identificarán a la persona jurídica, al establecimiento o al producto o gama, sin que puedan ser considerados a efectos de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 como datos de carácter personal.*

*La misma conclusión podrá alcanzarse en los supuestos en que el titular de una oficina de farmacia decida identificar su establecimiento con sus propios datos identificativos, sin que ello implique la conversión del establecimiento en una persona física a los efectos de la Ley Orgánica 15/1999.”.*

*A la vista de lo que se ha venido indicando cabe considerar que los datos referidos a los empresarios individuales y que aparecen exclusivamente ligados a su actividad comercial o mercantil, o que identifican, aún con su nombre y apellidos un determinado establecimiento o la marca de un determinado producto o servicio, como consecuencia de la existencia de una libre decisión empresarial adoptada en este sentido, no se encuentran sometidos a la protección conferida por la Ley Orgánica 15/1999. Este es el criterio recogido por el artículo 2.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.*

*Al propio tiempo, el tratamiento ha de llevarse a cabo en el ámbito empresarial. Quiere ello decir que a los efectos del tratamiento de los datos, la finalidad perseguida por quien trata el dato es la de recabar y mantener información sobre la empresa y no sobre el comerciante que la ha constituido.*

*Así el tratamiento de los datos del empresario individual, con las limitaciones que se han venido señalando, para mantener una relación comercial con el mismo, podría encontrarse amparado por el artículo 2.3 del Reglamento, en conexión con las normas de la Ley Orgánica 15/1999 que se han venido indicando.*

*Sin embargo, no podrá considerarse amparado por el precepto, y en consecuencia excluido de la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, el tratamiento de los datos del comerciante llevado a cabo no con la finalidad de mantener una relación empresarial con el establecimiento u organización que el mismo hubiera creado, sino para conocer la información del propio sujeto organizado en forma de empresa, siendo el*



*destinatario del tratamiento no la empresa sino el propio empresario en tanto, por ejemplo, que consumidor individual.*

*En consecuencia, de lo que ha venido indicándose cabrá extraer dos conclusiones determinantes del alcance de lo dispuesto en el artículo 2.3 del Reglamento:*

- *Cabrá considerar que la legislación de protección de datos no es aplicable en los supuestos en los que los datos del comerciante sometidos a tratamiento hacen referencia únicamente al mismo en su condición de comerciante, industrial o naviero; es decir, a su actividad empresarial.*
- *Al propio tiempo, el uso de los datos deberá quedar limitado a las actividades empresariales; es decir, el sujeto respecto del que pretende llevarse a cabo el tratamiento es la empresa constituida por el comerciante industrial o naviero y no el empresario mismo que la hubiese constituido. Si la utilización de dichos datos se produjera en relación con un ámbito distinto quedaría plenamente sometida a las disposiciones de la Ley Orgánica.”*

Tomando en cuenta lo indicado en el citado informe y dado que en el presente supuesto únicamente se solicitan los datos identificativos de las oficinas de farmacia vinculados únicamente a su facturación, cabe considerar que la información solicitada no contiene datos de carácter personal, por ir todos ellos referidos a la facturación de un establecimiento mercantil, con independencia de que en su denominación pudiera figurar el nombre del farmacéutico.

Dicho esto, ciertamente para el suministro de los informes resumen a los que se refiere el artículo 3 será necesario el tratamiento de los datos contenidos en las propias recetas, dado que sólo en ese caso será posible la determinación de los importes agregados a los que se refieren los distintos apartados del artículo 3.2 del Proyecto.

En relación con dicho tratamiento, el propio Proyecto establece en su artículo 5 un recordatorio que exige, entre otros deberes atender a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1 999, con especial referencia a las normas reguladoras del deber de seguridad contenidas en la propia Ley y en su Reglamento de desarrollo. A tal efecto, estas previsiones deberán ser respetadas por las oficinas de farmacia y por la Organización Farmacéutica Colegial.

Respecto a esta previsión no cabe tampoco efectuar objeción alguna por





parte de esta Agencia, no obstante sería aconsejable la determinación en la propia norma del nivel de seguridad exigible al tratamiento de los datos contenidos en las recetas, partiendo del hecho de que las mismas contendrán datos relacionados con la salud de los pacientes.

Debe recordarse que el legislador ha venido a exigir en el artículo 81.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica la implantación de las medidas de seguridad de nivel alto a los ficheros y tratamientos que incluyan datos relacionados con la salud de las personas, teniendo en cuenta que el artículo 5.1 g) del propio Reglamento establece un concepto amplio de tales datos al señalar que son datos relacionados con la salud “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo”, añadiendo que “en particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

Por este motivo, se aconseja completar lo dispuesto en el artículo 5 indicando que ‘(...) se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo”.