



La documentación se refiere a tres consultas formuladas en relación con lo que en todas ellas viene a denominarse puesta en marcha del copago sanitario. En dichas consultas se plantea cuál es el parecer de esta Agencia en relación a la posibilidad de que por parte de la administración tributaria se facilite a la Administración sanitaria información referente al nivel de rentas de los pacientes, por cuanto dicho nivel determina el porcentaje de contribución de cada uno de ellos al gasto farmacéutico. Del mismo modo, se plantea la incidencia que puede tener sobre el régimen establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y su Reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, como consecuencia de que el código referente al nivel de contribución de cada asegurado sea conocido por distintas personas intervinientes en el proceso asistencial así como en el de dispensación farmacéutica, al constar dicho número en la receta sanitaria.

Entrando en la primera de las cuestiones planteadas, esto es, la relativa a la comunicación de datos por parte de la Administración Tributaria a la Administración Sanitaria, debe tenerse en cuenta que dicha transmisión constituye una cesión o comunicación de datos de carácter personal, definida por el artículo 3 i) de la Ley Orgánica 15/1999 como “toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado”.

En relación con 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) en caso de existir una norma con rango de Ley que otorgue cobertura a la cesión.

La reforma del régimen sanitario y farmacéutico de la que se deriva la cesión objeto de análisis en el presente supuesto proviene de la reforma operada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Dicha norma modifica el régimen establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo, por una parte, en el artículo 94 bis de dicha Ley, en la redacción prevista en el artículo 4. Trece del Real Decreto Ley, los distintos niveles de aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica y, por otra, disponiendo el artículo 94 ter, introducido por el artículo 4. Catorce, las reglas que permiten el intercambio de datos de carácter personal necesarios para la determinación del citado nivel de aportación.

Igualmente, la Disposición final séptima del real Decreto Ley modifica el artículo 5.1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que pasa a establecer que “las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificado en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

- a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
- c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
- d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
- e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
- f) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
- g) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados”.

Para la determinación de los mencionados niveles, que como se ha visto figurarán impresos en la propia receta farmacéutica, el artículo 94 bis citado establece una serie de criterios a tomar en consideración, entre los que se encuentra, efectivamente, el nivel de renta del usuario, aunque dicho criterio no es el único que deberá ser efectivamente ponderado.

Así, efectivamente, el artículo 94 bis.4 dispone que “la aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente”, fijándose el esquema básico relacionado con el citado nivel de rentas en el artículo 94 bis.5, fijando en sus letras a), b) y c) tres niveles vinculados directamente a dicho nivel y que determinan un nivel de aportación del 60, 50 y 40%.

Junto con dichos niveles, el artículo 94 bis.5 d) de la Ley dispone que el nivel será de “un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social, con excepción de las personas incluidas en el apartado a)”, referido a rentas superiores a 100.000 euros.

Igualmente, el apartado 6 establece reglas especiales, así como cuantías máximas de gasto en el supuesto de pensionistas y el apartado 8 determina ciertos supuestos de exención del pago de aportación, entre los que se encuentran “los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

- a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- b) Personas perceptoras de rentas de integración social.
- c) Persona perceptoras de pensiones no contributivas.
- d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.



e) Los tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

Por último, el apartado 9 implica una regla especial y excepcional al resto de las previstas, al señalar que “el nivel de aportación de los mutualistas y clases pasivas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 %”, con independencia del nivel de rentas y de la condición o no de pensionista.

Para que el citado sistema, establecido en una norma con rango de Ley, pueda ponerse en adecuado funcionamiento es en todo caso preciso que pueda accederse a la información que resulte imprescindible para la determinación del nivel de aportación de cada asegurado del sistema. Del mismo modo, es necesario que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud pueda conocerse el nivel de aportación que corresponde a cada usuario, a fin de poder efectivamente hacer constar el mismo en la receta farmacéutica y lograr que se dé adecuado cumplimiento a las exigencias derivadas de lo establecido en el artículo 94 bis en su nueva redacción.

De este modo, y como punto de partida, el acceso a los datos que permitieran conocer el nivel de rentas del interesado, su condición de pensionista o de mutualista, en su caso, así como los restantes extremos establecidos en el artículo 94 bis de la Ley 29/2006 encontrarían amparo en las propias previsiones del precepto, en la redacción dada al mismo tras la reforma operada por el Real Decreto Ley 16/2012. Ello a su vez permitiría amparar las cesiones en lo dispuesto en el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con el mencionado precepto.

No obstante, a fin de clarificar el proceso de transmisión de los datos, el Real Decreto Ley 16/2012 ha procedido además a introducir un nuevo artículo 94 ter en la Ley 29/2006, referido expresamente a las normas de protección de datos de carácter personal aplicables al proceso. Así dispone dicho precepto que:

*1. El Instituto Nacional de la Seguridad Social, o en su caso, el Instituto Social de la Marina podrá tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y de las entidades que colaboran con las mismas que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicho tratamiento, que no requerirá el consentimiento del interesado, se someterá plenamente a lo dispuesto en la [Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre](#), de Protección de Datos de Carácter Personal, y sus disposiciones de desarrollo.*

*2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá*

*comunicar al Instituto Nacional de la Seguridad Social, o en su caso, el Instituto Social de la Marina sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten necesarios para determinar el nivel de renta requerido.*

*Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el apartado 8 del artículo 94 bis de esta ley, podrán comunicar esta circunstancia al Instituto Nacional de la Seguridad Social o en su caso, el Instituto Social de la Marina sin contar con el consentimiento del interesado.*

*3. El Instituto Nacional de la Seguridad Social o en su caso, el Instituto Social de la Marina comunicará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y éste, a su vez, a las administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas médicas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas.*

*Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.”*

De este modo, se prevé un doble flujo de información, de modo que sería el propio Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina quien recibiría la información necesaria para la determinación del nivel de aportación exigible a cada interesado y posteriormente pondría en conocimiento de la Administración Sanitaria competente, a través del Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad cuál ha de ser ese efectivo nivel de aportación.

En particular, el apartado 2 del precepto se refiere de forma expresa a la comunicación por parte de la Administración tributaria competente de los datos relativos al nivel de rentas, si bien limitando la finalidad de la cesión y del tratamiento posterior que se lleve a cabo por el Instituto que resulte competente a la determinación del nivel de aportación que correspondiera a cada usuario del sistema. Por tanto, la cesión del mencionado dato al Instituto Nacional de la Seguridad Social o al Instituto Social de la Marina se encuentra directamente amparada por el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 1571999 en conexión con el artículo 94 ter.2, párrafo primero de la Ley 29/2006, en su actual redacción.

Por su parte, en cuanto a la cesión a la Administración sanitaria que resulte competente, a través del Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el artículo 94 ter prevé la misma en su apartado 3, párrafo primero, si bien establece que la cesión de los datos no podrá incluir el dato relativo a la cuantía de las rentas del usuario.



Quiere ello decir que la legitimación para la cesión de datos que tendrá lugar en este caso, y en consecuencia el alcance de la habilitación legal para dicha cesión conforme al artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, se limitará exclusivamente a los datos necesarios para poder determinar si el interesado se encuentra en cada uno de los supuestos previstos en los apartados a) a c) del artículo 94 bis.5 de la Ley 29/2006; es decir, si el interesado es perceptor de rentas menores de 18.000 euros, de entre 18.000 y 100.000 euros o superiores a 100.000 euros, sin que pueda conocerse el lugar en que el usuario concreto se encuentre dentro de dicha escala. En este mismo sentido éste dato será el único necesario para determinar el nivel de aportación o devolución que proceda en relación con quienes tengan la condición de pensionista conforme a lo dispuesto en los apartados 5 d) y 6 del citado artículo 94 bis.

Esta limitación es consecuencia de 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”. De este modo, si lo único relevante para la administración sanitaria es conocer en cuál de los tres niveles citados ha de integrarse el usuario la cesión amparada por la Ley quedará limitada al conocimiento del mencionado nivel de renta.

En consecuencia, las comunicaciones señaladas, limitada la última de las mencionadas a la mera indicación del tramo de entre los tres previstos en que se halla el usuario, se encuentra amparada por el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999 en conexión con el artículo 94 ter de la Ley 29/2006.

Por otra parte, se plantea en las consultas recibidas por el hecho de que la información será accesible por quienes intervengan en el proceso asistencial y en la prestación farmacéutica.

Debe, como cuestión previa, señalarse que de conformidad con lo previstos en el artículo 5.1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, a cuya reforma por el Real Decreto Ley 16/2012 ya se ha hecho alusión no prevé la inclusión de los datos concretos relacionados con el nivel de rentas, sino que se limita exclusivamente a la inclusión de hasta siete posibles códigos en las recetas, dependiendo la aplicación de algunos de ellos del nivel de renta, pero quedando reducida la aplicación del criterio, y el conocimiento de estos datos por la Administración sanitaria a la inclusión dentro de los tres niveles que se han indicado con anterioridad.

Pero además, el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 94 ter, ya reproducido en un lugar anterior, dispone que “Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento

por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual”, lo que implica la aplicación al caso del principio de limitación de finalidad, establecido por el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos”.

Debe igualmente recordarse que el artículo 10 de la Ley Orgánica dispone que “el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo”.

De este modo, el tratamiento o utilización posterior de los datos que pudieran vincular al interesado con un determinado nivel de rentas, referidos además a los amplios umbrales que se han señalado implicaría una actuación contraria a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y susceptible de sanción conforme a la misma.