



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano, 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

Tal y como se señala en su artículo 1, el objeto de la norma sometida a informe es “regular las actividades relacionadas con la distribución de medicamentos de uso humano”. En este sentido, la exposición de motivos indica que dicho Proyecto “incorpora parcialmente al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo”.

A tal efecto, se regulan detalladamente en el Proyecto los requisitos exigibles para el funcionamiento, previa la correspondiente autorización y registro, de los almacenes mayoristas de distribución, los almacenes por contrato, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera y las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, conocidas como brokers, todas ellas enumeradas en el artículo 1.2 del Proyecto. Igualmente se regulan las obligaciones que dichas entidades deberán cumplir durante el desarrollo de su actividad, las buenas prácticas que deberán seguir y la potestad de inspección de las mismas.

Asimismo, es preciso indicar que el régimen establecido en el Proyecto se refiere directamente a las obligaciones de los distribuidores anteriormente indicados, sin regular el procedimiento de seguimiento y trazabilidad de los medicamentos objeto de distribución. En este sentido, el Proyecto desarrolla lo dispuesto en el Capítulo II del Título IV de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y no las previsiones y deberes de información contenidos en el artículo 87 de la citada Ley.



El establecimiento de las obligaciones y requisitos de dichas entidades implicará necesariamente el tratamiento de datos de carácter personal, tanto en lo que se refiere a los deberes de comunicación a la Administración de la concurrencia de los requisitos legalmente exigidos para la autorización del establecimiento, como en lo que afecta a los deberes de conservación impuestos a estos sujetos en distintos preceptos del articulado del Proyecto. También afectará a las normas reguladoras del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal la publicidad de los datos de las entidades sujetas al régimen previsto en el Proyecto en cuanto pudieran contener datos de carácter personal, referidos a personas físicas.

De este modo, para que dicho tratamiento o cesión puedan resultar conformes a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 deberá tenerse en cuenta lo dispuesto por su artículo 6, cuyos apartados 1 y 2 disponen que “el tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la Ley disponga otra cosa”, si bien “no será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias; cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento; cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del artículo 7 apartado 6 de la presente Ley, o cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado”.

En cuanto a 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) excluye de la exigencia del consentimiento del interesado los supuestos en los que el tratamiento se encuentre amparado por una norma con rango de Ley.

## II

Hecha esta referencia general, y a fin de concretar los concretos supuestos en que puede apreciarse la existencia de un tratamiento o cesión de datos sometidos a la Ley Orgánica 15/1999, el artículo 9 del Proyecto se refiere en su apartado 1 a las obligaciones de los almacenes mayoristas, incluyendo (letras i) y j)) las de “Conservar la documentación en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada o de salida: 1º) Fecha. 2º) Denominación del



medicamento. 3º) Cantidad recibida o suministrada. 4º) Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda. 5º) Lote suministrado o recibido” y “Adjuntar en todos los suministros de medicamentos un documento en el que conste: 1º) Fecha. 2º) Denominación del medicamento. 3º) Cantidad solicitada y suministrada. 4º) Nombre y dirección del solicitante. 5º) Lote suministrado”.

Conforme al apartado 2 del artículo 9 “La documentación a que se refiere la letra i) del apartado 1 habrá de conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades sanitarias, contados a partir de la fecha en que se generó”.

Además, conforme al apartado 7 del citado artículo 9 “Los almacenes mayoristas además deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la importación de medicamentos no autorizados en España desde otros Estados miembros, quince días antes de llevar a cabo esta actividad incluyendo los siguientes datos y documentos: 1º) Nombre y dirección del almacén mayorista suministrador del medicamento. 2º) Denominación y presentación del medicamento. 3º) Nº de unidades. 4º) Nº de lote. 5º) Las actas de control del medicamento firmadas por la persona cualificada a las que se refiere el artículo 18 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio u otro documento que acredite su liberación al mercado”.

El artículo 10 impone a los almacenes por contrato las obligaciones contenidas en los apartados 1 y 2 del artículo 9 que acaba de ser reproducido en lo que afecta a protección de datos de carácter personal

A su vez, el artículo 12.1 f) establece para las entidades de intermediación las mismas exigencias de conservación de información establecidas para los almacenes mayoristas en el artículo 9.1, previendo el artículo 12.2 igualmente un plazo de conservación de cinco años.

En cuanto a la legitimación para la recogida, conservación y comunicación de la información a la que se refieren los preceptos que acaban de reproducirse, y que incorporará cuando menos el dato del destinatario del producto farmacéutico, debe comprobarse si dichos tratamientos se encuentran amparados por lo dispuesto en los artículos 6 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999.

A tal efecto, debe tenerse en cuenta que el artículo 81 e) de la Directiva 2001/83/CE ya disponía que el titular de una autorización de distribución estará obligado a “conservar una documentación, en forma de facturas de compras y ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada y de salida: fecha, denominación del medicamento, cantidad recibida o suministrada, y nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda”, habiendo sido dicho precepto reemplazado por el apartado 17 b) del artículo 1 de la Directiva 2011/62/UE, que impone al autorizado el deber de “e) conservar



documentación, en forma de facturas de compras y de ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada, salida o de intermediación de medicamentos: fecha, denominación del medicamento, cantidad recibida, suministrada u objeto de intermediación, nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda y número del lote de fabricación del medicamento, por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o)”.

A su vez, el artículo 82 de la Directiva 2001/83/CE ya establecía en su redacción originaria, que en lo que a protección de datos afecta permanece inalterada, que “Para cualquier suministro de medicamentos a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos al público en el Estado miembro de que se trate, el mayorista autorizado deberá adjuntar todo documento que permita conocer: la fecha, la denominación y la forma farmacéutica del medicamento, la cantidad suministrada, y el nombre y la dirección del proveedor y del destinatario”.

Este deber de conservación debe vincularse a su vez al de garantizar la trazabilidad de los medicamentos objeto de transmisión al por mayor, de forma que el plazo de la misma deberá ser el necesario para garantizar el cumplimiento de las garantías establecidas en la propia Ley 26/2009, pudiéndose considerar que el de cinco años establecido en el texto resulta adecuado a tal finalidad, tal y como exige el artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999.

Por todo ello, cabe considerar que los tratamientos a los que ahora se está haciendo referencia resultan conformes a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

### III

Por otra parte, en los procedimientos de evaluación previa a la autorización e inspección se producirá un acceso por el órgano que en cada caso resulte competente a los datos personales cuyo tratamiento resulte necesario para acreditar el cumplimiento de los requisitos necesarios para la autorización o el funcionamiento del distribuidor, entre los que necesariamente se encontrarán los relativos a la identificación y cualificación del director técnico, establecidos en el artículo 6 del Proyecto.

Igualmente, el artículo 22.1 establece que “la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios enviará a la Agencia Europea de Medicamentos la información contenida en las autorizaciones, mencionadas en el artículo 12 para su registro en una base de datos comunitaria. Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará los certificados de buenas prácticas de distribución descritos en el apartado 3 del



artículo 21, en la base de datos administrada por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Unión Europea”.

El artículo 77.5 de la Directiva 2001/83/CE, redactado conforme a la Directiva 2011/62/UE, dispone que “el control de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y la inspección de los locales de que dispongan serán efectuados bajo la responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización relativa a los locales situados en su territorio”, añadiendo el artículo 77.6, que no ha sufrido alteración en su redacción, que “el Estado miembro que haya concedido la autorización contemplada en el apartado 1 suspenderá o retirará dicha autorización si dejaran de cumplirse las condiciones de autorización. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión”.

A su vez, el artículo 79 b) dispone que “Para obtener la autorización de distribución, el solicitante deberá (...) disponer de personal y en particular de una persona designada como responsable, cualificada en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate”.

Por último, conforme al artículo 77.4 de la Directiva 2001/83/CE en su redacción actual “Los Estados miembros introducirán la información relativa a las autorizaciones contempladas en el apartado 1 del presente artículo en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 111, apartado 6. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros suministrarán toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1 del presente artículo”.

A la vista de todo ello, cabe también considerar que los tratamientos y cesiones de datos derivados de los preceptos ahora estudiados se encuentran amparadas por los artículos 6 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999 en relación con las normas de Derecho de la Unión que acaban de reproducirse.

#### IV

Por último, los artículos 18 y 19 se refieren al catálogo de entidades de distribución y al registro de entidades de intermediación y distribución de medicamentos. En cuanto al primero, el artículo 18.2 establece que “La inscripción en este registro se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización de la entidad correspondiente”, añadiendo el artículo 18.3 que “este registro será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

Por lo que respecta al registro, el artículo 19.1 dispone que “la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mantendrá un registro de entidades de intermediación de medicamentos, según lo dispuesto en el



artículo 71 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio” y que el mismo, según el artículo 19.2 “será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

En relación con el mencionado Registro, debe en primer lugar señalarse que la norma de cobertura del mismo, el citado artículo 71 bis de la Ley 29/2006 no se encuentra aún incorporado al citado texto legal, sino que aparece recogido en el Anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que fue objeto de informe por parte de esta Agencia, de fecha 23 de julio de 2012, en que se indicó lo siguiente:

*“(...) el apartado veintidós introduce un nuevo apartado 71 bis, cuyo apartado 1 dispone “Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Este registro será de acceso público”.*

*La creación de tales registros trae causa de lo dispuesto en la Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio, que modifica la Directiva 2001/83/CE, que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.*

*Así, conforme al artículo 52 bis.1 de la Directiva 2001/83, modificada por esta Directiva “los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos que estén establecidos en la Unión registrarán su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos”, añadiendo el artículo 52 bis.7 que “los Estados miembros introducirán la información facilitada de conformidad con el apartado 2 del presente artículo en la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 111, apartado 6”.*

*A su vez, el artículo 85 ter.2 de la Directiva 2001/83/CE dispone que “podrán dedicarse a la intermediación de medicamentos únicamente aquellas personas registradas ante la autoridad competente del Estado miembro donde radique su dirección permanente a que se refiere el apartado 1. Dichas personas remitirán, como mínimo, su nombre y apellidos, razón social y dirección permanente, a efectos del registro”, añadiendo que “notificarán a la autoridad competente, sin dilaciones innecesarias, cualquier modificación de los mismos”.*

*Por último, en lo referente a la publicidad del registro, el artículo 11.6 de la Directiva 2001/83/CE, en la redacción resultante igualmente de la*



*reforma citada, establece que “los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución que expidan en una base de datos de la Unión, administrada por la Agencia en nombre de la Unión. De conformidad con el artículo 52 bis, apartado 7, los Estados miembros también consignarán información en esa base de datos en relación con el registro de los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos. La base de datos será de acceso público”.*

*A la vista de todo ello, la creación de los citados registros, y el tratamiento de datos derivado de dicha creación, se encuentra fundado en lo dispuesto en el artículo 6.1 de la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con las normas citadas. Del mismo modo, la cesión derivada de su publicidad se legitima por lo dispuesto en el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica en conexión con el artículo 111.6 de la Directiva 2001/83/CE.*

*En todo caso, en lo que respecta a la extensión de los datos a incorporar a estos registros, debe tenerse en cuenta que el artículo 52 bis.2 de la Directiva delimita el contenido del formulario de registro y que, por otra parte, el artículo 85 ter parece limitar la función del registro a la identificabilidad del lugar de prestación de la actividad y el contacto de los sujetos inscribibles, por lo que en todo caso debería tenerse en cuenta en el desarrollo reglamentario que delimite la extensión del registro, máxime teniendo en cuenta su carácter público, lo dispuesto en estos preceptos, en conexión con lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999.”*

De este modo, si bien la existencia del registro, al margen de consideraciones fundadas en normas distintas de la propia Ley Orgánica 15/1999 puede encontrarse amparada en lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE en su actual redacción, será preciso que se complete lo dispuesto en el artículo 19 del Registro a fin de delimitar claramente los datos objeto de publicidad, que deberá limitarse a las finalidades que acaban de indicarse para poder considerarse congruente con lo exigido por el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999.

## V

A la vista de todo ello, procede informar favorablemente el Proyecto sometido a informe, sin perjuicio de lo señalado en cuanto a la necesidad de delimitar claramente los datos del registro de entidades de intermediación de medicamentos que serán objeto de publicidad, ajustando la misma a la finalidad del registro, conforme a lo dispuesto en el artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999.