

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden por la que se establece la aportación del usuario en la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos, 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.

Tal y como indica su Exposición de Motivos el Proyecto sometido a informe tiene por objeto la definición, en desarrollo de lo establecido en el artículo 8 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, redactado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de la aportación de los usuarios en los supuestos de prestación de productos dietéticos, integrados en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.

Desde el punto de vista de las normas de protección de datos, y aun cuando el Proyecto no contiene una disposición directamente vinculada con la misma, resulta relevante el régimen establecido en el artículo único del Proyecto, referido a la aportación del usuario. Dicho precepto establece en sus apartados 2 a 4 un régimen delimitador de la cuantía máxima de la prestación que implicará necesariamente el tratamiento de datos de los afectados, en ocasiones relacionados con su salud. De este modo, se prevén en el apartado 2 una serie de porcentajes del importe de facturación del producto que serán a cargo de los asegurados del Sistema Nacional de Salud, dependiendo los mismos del importe de sus rentas. Igualmente, se prevé la exención de la aportación de determinados colectivos en el ya mencionado apartado 3 del artículo único, haciéndose igualmente referencia en el apartado 4 a la cifra de aportación de los titulares o beneficiarios de los regímenes gestionados por las mutualidades de funcionarios.

Dicho sistema guarda cierta similitud con el introducido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y



productos sanitarios, por el citado Real Decreto-ley 16/2012, mediante la adición del artículo 94 bis, en que también se delimitan los importes máximo de aportación de cada colectivo, estableciéndose, en primer lugar, una escala en atención a las rentas del usuario o su condición de mutualista en regímenes especiales y, en segundo lugar, una serie de colectivos exentos en atención a la concurrencia de determinadas circunstancias de salud en quienes los integran.

La trascendencia de esta disposición en materia de protección de datos ha sido analizada por esta Agencia en diversos informes, pudiendo a tal efecto citar el de 3 de julio de 2012, en que se indicaba lo siguiente:

*“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 15/1999 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.”*

El problema en el presente caso se produce al no encontrarnos aquí ante una prestación farmacéutica, sometida al régimen de garantías y uso racional de los medicamentos, en el que se incardina el artículo 94 ter citado, sino ante una prestación, que aun vinculada con la aportación farmacéutica, está integrada en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, lo que exige plantearnos si la regla de legitimación que acaba de indicarse resulta igualmente aplicable a este supuesto.

En este punto resulta fundamental tener en cuenta el régimen establecido para la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud en el artículo 8 ter de la Ley 16/2003, introducido igualmente por el Real Decreto-ley 16/2012, cuyo apartado 1 dispone que “La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario”, añadiendo el apartado 2 del precepto que la cartera común suplementaria incluirá, entre otras, las prestaciones con productos dietéticos.

Aclara además el artículo 8 ter.5 que “El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación”.

Quiere ello decir que el régimen de aportación en este punto queda sometido a las reglas que rigen la aportación farmacéutica, establecidas en el ya mencionado artículo 94 bis de la Ley 29/2006 y para el que se establece un régimen específico de cesiones de datos en el artículo 94 ter del citado texto legal. De este modo, la base legitimadora del tratamiento de datos que resulte necesario para delimitar el importe de la aportación quedará sometido a las reglas establecidas en dicho artículo 94 ter por remisión al mismo de los apartados 3 y 5 del artículo 8 ter de la Ley 16/2003.



Ahora bien, a fin de garantizar la seguridad jurídica y evitar situaciones en que pudiera invocarse la inexistencia de cobertura legal para el acceso a los datos relacionados con el nivel de rentas para la determinación del importe de la aportación del usuario sería necesario completar el artículo único del Proyecto, incluyendo un número 5 con el siguiente tenor:

**“Para la determinación de los importes de aportación de los usuarios podrá procederse a los tratamientos y cesiones de datos a los que se refiere el artículo 94 ter de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Los datos comunicados podrán ser objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de la delimitación de los citados importes.”**