

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, 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:

Conforme establece su artículo 1.1 el objeto del Proyecto sometido a informe consiste en “regular la venta legal al público de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica realizada a distancia a través de procedimientos telemáticos”, señalando su Exposición de Motivos que el mismo se adopta con un “doble objetivo: proporcionar un marco normativo para que la venta legal de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción a través de internet se haga con las necesarias garantías sanitarias, así como permitir a los ciudadanos identificar más fácilmente los sitios web que venden legalmente medicamentos no sujetos a prescripción y distinguirlos de aquellos que los venden ilegalmente”.

A tal efecto, el texto establece los requisitos exigibles para el ejercicio de la actividad de venta de estos medicamentos mediante procedimientos telemáticos así como las obligaciones de los profesionales relacionadas con las operaciones de venta que efectivamente puedan llegar a tener lugar.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone que “se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta”.

Al propio tiempo, la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, por la que se 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, introduce un nuevo artículo 85 quater en el



mencionado código, referido precisamente a la venta de medicamentos a través de procedimientos telemáticos, imponiendo una serie de obligaciones para el ejercicio de la actividad así como deberes de publicidad por parte de las Administraciones competentes de los Estados miembros.

En lo que afecta a la aplicación de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y su normativa de desarrollo debe diferenciarse entre las disposiciones del Proyecto que implican un tratamiento de datos de carácter personal de quienes se encuentren autorizados para llevar a cabo la venta de medicamentos a través de los procedimientos especificados en el Proyecto de aquéllas referidas a las obligaciones de dichos sujetos en relación con el tratamiento de datos de carácter personal derivado de la adquisición de los medicamentos.

En cuanto a las primeras, el artículo 4 del Proyecto impone a las oficinas de farmacia que pretendan llevar a cabo estas actividades a notificar a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas las informaciones que establece su apartado 1, entre las que se encuentra la identificación del “Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares y dirección de la farmacia desde la que se dispensarán dichos medicamentos no sujetos a prescripción”. Además, conforme a los artículos 6 y 7 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas competentes publicarán en sus sitios web información de las oficinas de farmacia que lleven a cabo la actividad. Por último, conforme al artículo 5.2 “Como respuesta a una solicitud de información motivada de las autoridades competentes de otros Estados miembros acerca de las farmacias que lleven a cabo la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica mediante procedimientos telemáticos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a recabar la información correspondiente de las comunidades autónomas para poder suministrar la información solicitada relativa a estas actividades”.

En cuanto a las obligaciones de las oficinas de farmacia en relación con la dispensación, el artículo 10.2 del Proyecto establece que “Para ser válido, el pedido deberá incluir los datos de contacto del comprador (teléfono, fax, correo electrónico y dirección) para permitir al farmacéutico responsable de la dispensación ponerse en contacto con el comprador si se considera oportuno, remitirle la información correspondiente sobre el tratamiento que permita su correcto uso y realizar el envío”, pudiendo además el farmacéutico según el artículo 10.6 “solicitar, al paciente o solicitante del medicamento, empleando los datos de contacto que éste haya facilitado al hacer el pedido, la información adicional que juzgue relevante para orientar, aconsejar e instruir sobre su correcta utilización”. Además, se establece en el artículo 10.4 que “Durante un plazo de al menos un año tras la dispensación, se mantendrá en las farmacias un registro de los pedidos suministrados, con referencia a la identificación del medicamento, la cantidad dispensada, la fecha de envío, la dirección de entrega y el farmacéutico responsable de la dispensación”.



En relación con el transporte del medicamento, prevé el artículo 11.2 que “En el caso de que el transporte de los medicamentos lo realice un tercero, deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio”.

Finalmente, y con carácter general, dispone el artículo 15 del Texto sometido a informe que “La recogida y tratamiento de datos a que se refiere el artículo 9, deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo”, debiendo entender que la referencia ha de considerarse referida al artículo 10, dado que el artículo 9 se refiere únicamente a la información relacionada con los medicamentos objeto de comercialización.

Las obligaciones relacionadas con la notificación y publicidad de las oficinas de farmacia que vayan a llevar a cabo la venta de medicamentos a través de procedimientos telemáticos trae causa directa de lo establecido en el Código Europeo en la redacción dada al mismo por la Directiva 2011/62/UE, por lo que encuentran a su vez cobertura en lo dispuesto en el 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, en el sentido dado al mismo por el artículo 10.2 a) del Reglamento de desarrollo de la citada Ley, al encontrarse prevista la cesión en una norma de derecho de la Unión.

Así, el apartado 1 a) del artículo 85 quater del Código establece como requisito exigible para que pueda llevarse a cabo la comercialización que “la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona”, comunicando al Estado Miembro en que esté establecida los datos referidos al “nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan dichos medicamentos”, conforme al apartado b) i). Además, conforme al apartado 4 c) del artículo “cada Estado miembro creará un sitio web en el que figure, como mínimo (...) la lista de personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con el apartado 1, así como las direcciones de sus sitios web”.

Mayor análisis requieren las normas referentes al tratamiento de datos que será llevado a cabo por parte de las oficinas de farmacia que procedan a la venta de medicamentos a través de medios telemáticos, sin perjuicio de la aplicación general de la regla de sometimiento a las normas de protección de datos contenida en el **artículo 15, que debe recordarse nuevamente que ha de considerarse remitido al artículo 10 y no al 9 del texto**.

Ello se funda en que el artículo 10 citado prevé que habrán de facilitarse junto con la solicitud necesaria para la adquisición del medicamento los datos



necesarios para garantizar la posibilidad de mantener un contacto con el interesado, consistentes en su número de teléfono, fax, correo electrónico y dirección, estableciendo además el apartado 6 del precepto que el farmacéutico podrá solicitar información adicional que resulte relevante para orientar, aconsejar e instruir sobre su correcta utilización.

Debe en este punto tenerse en cuenta que el tratamiento llevado a cabo con ocasión de la adquisición del medicamento por procedimientos telemáticos constituye un tratamiento de datos relacionados con la salud de los pacientes, por cuanto la información de contacto aparecerá vinculada a la referida al medicamento concreto objeto de adquisición, estableciéndose además la posibilidad de complementar estos datos con otras informaciones necesarias para orientar a los pacientes. A tal efecto, debe recordarse que el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 establece un concepto sumamente amplio de los datos relacionados con la salud de las personas, siguiendo a tal efecto la jurisprudencia procedente del Tribunal de Justicia de la Unión, definiendo así los datos relacionados con la salud en su artículo 5.1 g) como “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”.

El hecho de que los datos objeto de tratamiento se relacionen con la salud lleva a aparejadas dos consecuencias esenciales: por una parte, será preciso el consentimiento del interesado, como regla general, para proceder al tratamiento de tales datos, salvo que exista una norma legal habilitante de dicho tratamiento, tal y como prescribe el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999; por otra, serán de aplicación a los tratamientos llevados a cabo en relación con los datos las medidas de seguridad de nivel alto establecidas en la normativa de protección de datos, tal y como exige el artículo 81.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica.

La segunda de estas cuestiones parece resuelta por lo dispuesto en el artículo 15 del Proyecto, por cuanto se exige la implantación de las medidas que correspondan conforme a la normativa de protección de datos de carácter personal. Sin embargo, en cuanto a la primera de las cuestiones citadas no se establece previsión alguna en el texto de la norma sometida a informe.

A juicio de esta Agencia el tratamiento de los datos de salud en el presente supuesto exigiría contar con el consentimiento de los interesados, dado que nos encontramos ante supuestos de medicamentos de uso humano no sometidos a prescripción médica respecto de los que no operan las habilitaciones derivadas de la Ley 29/2006 que han sido estudiadas en numerosos informes de esta Agencia. Ciertamente, el interesado estará autorizando el tratamiento de sus datos al afectar el pedido del medicamento; sin embargo esta circunstancia no resulta suficiente para legitimar el mismo, toda vez que la excepción fundada en una relación contractual no es aplicable



a los supuestos de tratamiento de datos relacionados con la salud, en que el consentimiento ha de ser, además, expreso.

Además, el consentimiento debe ir acompañado de la información suficiente que permita al interesado conocer la existencia de un tratamiento de sus datos de carácter personal, de modo que debería complementarse lo dispuesto en el artículo 10 del Proyecto estableciendo que se exigirá que el interesado preste su consentimiento al tratamiento de sus datos.

Esta previsión podría completar lo establecido en el artículo 10.3 del Proyecto, que dispone en la redacción sometida a informe que “La farmacia podrá habilitar cuestionarios a rellenar por parte del solicitante para la identificación del medicamento solicitado así como cualquier otra información relevante con el fin de asegurar un buen uso del mismo”. De este modo, podría completarse el precepto señalando que **“en todo caso informará al interesado acerca del tratamiento de sus datos y recabará su consentimiento expreso en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999 y su normativa de desarrollo”**.

Una segunda cuestión a analizar en relación con lo dispuesto en el artículo 10 se relaciona con lo que establece su apartado 4, en cuya virtud las farmacias deberán mantener, al menos durante el plazo de un año, un registro de pedidos suministrados, con referencia a la identificación del medicamento, la cantidad dispensada, la fecha, el farmacéutico responsable de la dispensación y la dirección de entrega.

Este precepto plantea, en primer lugar el problema de qué ha de hacerse con los restantes datos que fueros facilitados al farmacéutico para la realización del pedido, debiendo considerarse que los mismos habrían de ser cancelados tan pronto haya tenido lugar el mismo, por aplicación del principio de proporcionalidad, establecido en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “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”.

Ahora bien, el problema se halla en la determinación de la finalidad que justifica el mantenimiento de los datos a los que se refiere el artículo 10.4, por cuanto si únicamente se mantiene la dirección de entrega es posible que la finalidad que justifique el tratamiento, que podría ser la farmacovigilancia no quede plenamente colmada si la información no se completa con algún dato adicional justificativo de la efectiva entrega del medicamento.

De este modo, sería preciso que el Proyecto especificase con claridad cuál es la finalidad que justifica la conservación de la información, a fin de que pueda verificarse qué datos sería preciso conservar. Del mismo modo, la especificación de la finalidad permitiría determinar a su vez el alcance de la

regla contenida en el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos”.

También en relación con las obligaciones del farmacéutico, aunque ya fuera del régimen del artículo 10, el artículo 11 se refiere en su apartado 2 a los supuestos en que el transporte del medicamento es llevado a cabo por un tercero distinto de aquél, imponiendo la existencia de un contrato que determine las responsabilidades de las partes y las condiciones del servicio.

En relación con este punto debe tenerse en cuenta que el transportista deberá ser considerado como un encargado del tratamiento, tratando los datos del destinatario únicamente por cuenta de la oficina de farmacia, conforme al concepto establecido en el artículo 3 g) de la Ley Orgánica 15/1999. Ello impone que en el contrato se incluyan igualmente las obligaciones derivadas del artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, teniendo especialmente en cuenta que sería preciso, siempre que ello sea posible, impedir el acceso por el encargado a los datos relacionados con el medicamento objeto de transporte, por cuanto dicha información implica el acceso a datos relacionados con la salud. En todo caso debería constar expresamente en el contrato el destino que debe darse a los datos una vez realizado y verificado el transporte así como la prohibición de la empresa de utilizar la información para otros fines y la necesaria implantación de las medidas de seguridad establecidas en la normativa de protección de datos.

Por ello, sería convenientemente completar lo dispuesto en el artículo 11.2 del Proyecto añadiendo al término del mismo **“y las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal”**.