



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, 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 la regulación de las condiciones de autorización de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, así como el seguimiento posterior de los mismos, trasladando al derecho interno las previsiones recogidas en el Reglamento (CE) 1345/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre, desarrollando a su vez lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

De entre las normas del Proyecto sometido a informe que implican un tratamiento de datos de carácter personal resultan especialmente relevantes las establecidas en sus artículos 11 y 12, referidas a la trazabilidad de los medicamentos y el establecimiento de sistemas de farmacovigilancia en relación con los medicamentos sujetos al ámbito de aplicación de aquél.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 11.1 del Proyecto “El titular de la autorización de uso establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con los tejidos o células que contenga, a lo largo del abastecimiento, la fabricación, el almacenamiento, o cualquier actuación relativa a éstos y que permita asimismo la trazabilidad hasta el paciente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007”. Añade el artículo 11.2 que “La institución hospitalaria deberá conservar los datos para garantizar la trazabilidad del medicamento durante al menos 30 años, y en caso de desaparición de ésta se transferirán los datos de trazabilidad a la institución hospitalaria que mantenga la actividad” y que “En caso de la suspensión total de la misma, se transferirán los datos a la Agencia



Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Administración Sanitaria de la que dependiera la institución hospitalaria”.

En cuanto a la farmacovigilancia, conforme al artículo 12.2 señala que “La institución hospitalaria titular de la autorización de uso deberá disponer de un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas, que serán comunicadas lo más rápidamente posible al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante cualquiera de las vías que éste ponga a su disposición. Asimismo se presentarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los informes periódicos de seguridad requeridos”.

De lo dispuesto en los citados preceptos se desprende el tratamiento, cesión y conservación de datos de carácter personal vinculados a la salud de los afectados, toda vez que el sistema deberá asociar el medicamento de terapia avanzada con el paciente en el caso de la trazabilidad y la información referida a la reacción adversa en el caso de la farmacovigilancia. Dichos tratamientos y cesiones de datos deberán encontrarse amparado por lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, en cuya virtud “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”.

El artículo 15.1 del Reglamento 1394/2007 dispone que “El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de terapia avanzada establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con los tejidos o células que contenga, a lo largo del abastecimiento, la fabricación, el empaquetado, el almacenamiento, el transporte y el suministro al hospital, la institución o la consulta en que vaya a usarse”, añadiendo el artículo 5.2 que “El hospital, la institución o la consulta en que vaya a usarse el medicamento de terapia avanzada establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad del paciente y del producto. El sistema será lo suficientemente detallado para permitir vincular cada producto al paciente que lo recibió y viceversa.

Además, el apartado 4 del propio precepto establece que “El titular de la autorización de comercialización conservará los datos mencionados en el apartado 1, como mínimo, treinta años después de la fecha de caducidad del producto, o más si así lo exige la Comisión en los términos de la autorización de comercialización”, añadiendo el apartado 5 que “En caso de bancarrota o liquidación del titular de la autorización de comercialización, y si esta no se transfiere a otra entidad jurídica, los datos mencionados en el apartado 1 se transferirán a la Agencia”.



En consecuencia, los tratamientos derivados de las obligaciones de trazabilidad establecidas por el artículo 11 del Proyecto sometido a informe, el plazo de conservación de los datos y su eventual comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se encuentran amparados por el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 en conexión con el artículo 15 del Reglamento 1394/2007 al que acaba de hacerse referencia.

Por su parte, en lo referente a la farmacovigilancia, el artículo 14 del reglamento 1394/2007 se remite a los artículos 21 a 29 del Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se Establece procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y crea la Agencia Europea de Medicamentos, en la redacción dada a los mismos por el Reglamento (UE) 1235/2010, de 15 de diciembre. A tal efecto, el artículo 28.1 establece que “Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización y de los Estados miembros establecidas en los artículos 107 y 107 bis de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento”. A su vez, el artículo 104 de esta última Directiva establece las obligaciones de farmacovigilancia de los titulares de la autorización.

Por otra parte el artículo 53.3 de la Ley 29/2006 dispone que “Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma”, añadiendo el artículo 53.4 que “Las Comunidades Autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

En consecuencia, las previsiones contenidas en el Proyecto en relación con la farmacovigilancia se encuentran también amparadas por el artículo 7.3 de la Ley Orgánica, en conexión con las normas de derecho interno y de la Unión que se ha reproducido.

Fuera de estas previsiones los únicos supuestos de tratamiento de datos previstos en el Proyecto guardan relación con la comunicación de la información necesaria para la obtención de la correspondiente autorización, debiendo considerar que dicha comunicación se encuentra amparada por los artículos 6.2 y 11.2 c) de la Ley Orgánica 15/1999, al referirse a los datos



mínimos necesarios para la obtención de la autorización, resultando asimismo ajustada a lo exigido por el artículo 4.1 de la Ley Orgánica, 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”.

En consecuencia, y en virtud de lo que se ha venido señalando hasta este lugar se informa favorablemente el Proyecto sometido al parecer de la Agencia.