



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el sistema nacional de salud, 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 dispone su artículo 1 el objeto del Proyecto sometido a informe es el de regular el sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, el sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos y sus precios menores y los sistemas de información en materia de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, siendo este último objeto el que podría revestir incidencia en el ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 15/1999 y sus disposiciones de desarrollo. De este modo, habrán de tenerse en cuenta las previsiones contenidas en el Capítulo IV del Proyecto, referido al Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud, el sistema de gestión de precios y financiación y el sistema de información sobre suministro de medicamentos y productos sanitarios en la red pública hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

En cuanto al Nomenclátor, el artículo 12.2 del Proyecto indica que contendrá información sobre todos los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y susceptibles de dispensación por las oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación. El artículo 13.2 añade que “Sin perjuicio de lo referido en el apartado anterior, de cada formato o presentación de medicamento o producto sanitario registrado en el Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud se recogerá, al menos, la siguiente información: Las características esenciales que lo identifiquen de forma unívoca, su precio de financiación, en su caso el precio notificado, conjuntos y precio de referencia, información sobre agrupaciones homogéneas, precio menor, precio más bajo y los medicamentos incluidos en cada una de ellas, deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, su situación en la oferta del Sistema Nacional de Salud, la compañía farmacéutica responsable de haber presentado la oferta para su financiación pública, las reservas singulares si las hay, las indicaciones financiadas y si están sujetos a condiciones especiales de prescripción o dispensación”. Añade el artículo 13.1 que la determinación de la estructura y contenido de la información será responsabilidad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, si bien las administraciones sanitarias de las

comunidades autónomas, en el marco de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrán proponer la inclusión en el Nomenclátor de determinada información si la misma es relevante o conveniente para una mejor gestión de la prestación farmacéutica.

De lo expuesto en las normas precedentes parece desprenderse que el Nomenclátor únicamente contendrá información relacionada con los medicamentos y productos sanitarios y nunca con personas físicas identificadas o identificables; es decir, dicho conjunto de datos no incorporará información que pueda ser considerada como datos de carácter personal, en el sentido establecido en el artículo 3 a) de la Ley Orgánica 15/1999, no quedando sometida a su ámbito de aplicación, conforme a lo establecido en el artículo 2.1, párrafo primero de la Ley Orgánica, a sensu contrario.

En cuanto al Sistema de gestión de precios y financiación, el artículo 17.1 dispone que “Al objeto de aumentar la eficiencia en la gestión, facilitar la toma de decisiones y alcanzar el máximo nivel de transparencia, el Ministerio de Sanidad, Servicios e Igualdad deberá contar con un sistema informatizado para la gestión de la oferta y fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios, al que podrán tener acceso mediante procedimientos electrónicos los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos”, al que podrán acceder los laboratorios y las empresas ofertantes de las prestaciones de productos sanitarios, en la forma que establezca el órgano responsable del departamento.

De lo dispuesto en este precepto tampoco parece deducirse la inclusión en el sistema al que ahora se hace referencia de datos de carácter personal, lo que igualmente excluiría la información accesible por el sistema de la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999.

Por último, el artículo 18 impone al Ministerio la creación y mantenimiento de un sistema informatizado que le permita conocer la evolución de las compras de medicamentos y productos sanitarios que realiza la red pública de centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud y al que podrán tener acceso mediante procedimientos electrónicos las Comunidades Autónomas.

El artículo 18.2 especifica el contenido del Sistema, al prevenir que “todos los proveedores de medicamentos y productos sanitarios deberán remitir con la periodicidad que se establezca, preferiblemente por periodos mensuales, el número de envases suministrados, identificados a través de su código nacional, PVL de adjudicación, así como el código y/o descripción del centro hospitalario y la comunidad autónoma que los va a recepcionar. En el caso de que el suministro se haya realizado a nivel central, para su posterior redistribución, los datos incorporaran la comunidad autónoma objeto del suministro, en lugar del centro hospitalario. El procedimiento tecnológico se

establecerá en la forma que determine el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

De este modo, parece que la información contenida en el sistema se referiría únicamente a los consumos agregados de los medicamentos y productos sanitarios, sin incorporar información referida a la concreta dispensación de los mismos, cuya obtención queda sometida a lo dispuesto en la Ley 29/2006 y su normativa específica de desarrollo, pero no en las normas que son objeto del Proyecto sometido a informe. En consecuencia, de lo señalado en el Proyecto parece desprenderse igualmente que el sistema regulado por su artículo 18 no contendrá datos de carácter personal.

Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, y siempre que las conclusiones que se han alcanzado hasta este lugar en lo relativo a la inexistencia de datos personales en los citados sistemas se corresponda efectivamente con el funcionamiento que de los mismos pretende llevarse a cabo en cumplimiento de las disposiciones del Proyecto sometido a informe, debe concluirse que el mismo no reviste consecuencias en lo relativo a la aplicación de las normas reguladoras del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

No obstante, debe añadirse que la efectiva puesta en funcionamiento de los sistemas de información a los que se refiere el Proyecto sometido a informe sí implicará el tratamiento y gestión de los datos de carácter personal de quienes resulten ser usuarios autorizados de los mismos, quedando tal tratamiento sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y debiendo procederse a la creación de los correspondientes ficheros de usuarios del sistema en los términos que se desprenden de las normas que se han venido reproduciendo en este informe.