



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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:

I

El Texto sometido a informe trae causa de lo establecido por la Disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, según la cual “al efecto de consolidar en un texto único las modificaciones incorporadas, desde su entrada en vigor, en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se autoriza al Gobierno para elaborar y aprobar, en un plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de esta Ley, un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deban ser refundidos”.

La Exposición de Motivos del Proyecto se refiere a las diversas normas que han afectado al régimen de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios después de la entrada en vigor de la actualmente vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, indicando que la elaboración del Texto Refundido se ha llevado a cabo procediendo, en primer lugar, “a integrar en un texto único todas las modificaciones vigentes introducidas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, a través de diversas leyes modificatorias de la misma, que han dado una nueva redacción a determinados preceptos o han introducido nuevas disposiciones”. Continúa la Exposición de Motivos señalando que “como consecuencia de lo anterior, se ha procedido a ajustar la ubicación y numeración de los artículos y, por lo tanto, las remisiones y concordancias entre ellos, circunstancia ésta que se ha aprovechado, al amparo de la delegación legislativa, para homogeneizar algunos términos recogidos en el texto original. Igualmente, se ha revisado la



parte final de la ley, modificando disposiciones, en virtud del tiempo transcurrido desde la aprobación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y sus modificaciones”.

De este modo, de conformidad con el artículo 82.5 de la Constitución, el Proyecto sometido a informe consolida en un solo texto la legislación actualmente vigente, incorporando al mismo las modificaciones que sucesivamente se han ido adoptando y regularizando y aclarando el texto actualmente vigente en el sentido que acaba de indicarse, homogeneizando los términos y modificando en lo que resultase preciso las disposiciones del texto actual.

Sentado lo anterior, y teniendo en cuenta el régimen aplicable a los supuestos de delegación legislativa que lleva a cabo la ya citada Disposición final cuarta de la Ley 10/2013, el alcance del presente informe debe limitarse a valorar si alguna de las previsiones del Proyecto que afectan al régimen regulador del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal excede del régimen que se derivaría del marco normativo actualmente vigente, no pudiendo el presente informe requerir la introducción en el texto de cambio alguno que pudiera implicar una extralimitación en la delegación conferida.

II

Debe indicarse a tal efecto que esta Agencia ha emitido diversos informes relacionados con los Anteproyectos de Ley que son objeto de inclusión en el Texto Refundido ahora sometido a su parecer y que incluían previsiones que podían afectar a la aplicación de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. Así, la Ley actualmente vigente fue objeto de informe de 4 de agosto de 2005, siendo igualmente la Ley 10/2013 informada durante su tramitación, en fecha 23 de julio de 2012.

En dichos informes, esta Agencia, con carácter general, consideraba ambos Proyectos normativos conformes a la normativa de protección de datos, si bien efectuaba ciertas propuestas cuyo objeto era fundamentalmente una aclaración del alcance de las normas que esos textos contenían o la sugerencia de que los mismos abordasen determinadas cuestiones que podían haber planteado algún tipo de problema en relación con la aplicación de las normas de protección de datos. Si bien no todas las propuestas fueron incluidas en los textos legales finalmente aprobados, cabe en todo caso señalar que, a la vista de lo indicado en aquellos informes, la opinión de esta Institución era favorable a los Proyectos remitidos.

Debe igualmente hacerse referencia al informe de 3 de julio de 2012, emitido por esta Agencia y relacionado con la reforma operada en la Ley



29/2006 por el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, que lógicamente no había sido formalmente sometido a informe de la Agencia. En el citado informe se analiza especialmente el contenido de las cesiones de datos derivadas de lo establecido en el nuevo artículo 94 ter de la Ley, introducido por el mencionado Real decreto-Ley, así como su adecuación a los principios de proporcionalidad y finalidad, indicándose lo siguiente:

“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.

Por otra parte, se plantea en las consultas recibidas por el Área de Atención al Ciudadano el hecho de que la información será accesible por quienes intervengan en el proceso asistencial y en la prestación farmacéutica.

Debe, como cuestión previa, señalarse que de conformidad con lo previstos en el artículo 5.1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, a cuya reforma por el Real Decreto Ley 16/2012 ya se ha hecho alusión no prevé la inclusión de los datos concretos relacionados con el nivel de rentas, sino que se limita exclusivamente a la inclusión de hasta siete posibles códigos en las recetas, dependiendo la aplicación de algunos de ellos del nivel de renta, pero quedando reducida la aplicación del criterio, y el conocimiento de estos datos por la Administración sanitaria a la inclusión dentro de los tres niveles que se han indicado con anterioridad.

Pero además, el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 94 ter, ya reproducido en un lugar anterior, dispone que “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”, lo que implica la aplicación al caso del principio de limitación de finalidad, establecido por el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos”.



Debe igualmente recordarse que el artículo 10 de la Ley Orgánica dispone que “el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo”.

De este modo, el tratamiento o utilización posterior de los datos que pudieran vincular al interesado con un determinado nivel de rentas, referidos además a los amplios umbrales que se han señalado implicaría una actuación contraria a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y susceptible de sanción conforme a la misma.”

Además, debe recordarse que esta Agencia ha venido informando las diversas normas que desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006 han venido a desarrollar sus disposiciones cuando esas normas de desarrollo han afectado al derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal. A tal efecto, debe hacerse referencia, entre otros, a los siguientes informes:

- Informe de 3 de noviembre de 2006, referido al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la trazabilidad de los medicamentos de uso humano.
- Informe de 5 de junio de 2007, relativo al Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como el informe de 8 de julio de 2013, referido al Proyecto de reforma de aquél.
- Informe de 12 de marzo de 2010, relacionados con el Proyecto de Real Decreto sobre Receta Médica y Orden Hospitalaria de Dispensación.
- Informe de 8 de junio de 2012, referido al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.
- Informe de 3 de septiembre de 2012, referido al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Informe de 11 de abril de 2013, sobre el Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano.



- Informe de 20 de mayo de 2013, relacionado con el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- Informe de 2 de septiembre de 2013, en relación con el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos.

III

Pues bien, dicho todo lo anterior, debe señalarse que examinado el Proyecto ahora sometido al parecer de esta Agencia Española de Protección de Datos, dicho texto reproduce de forma prácticamente literal lo establecido en la redacción actualmente vigente de la Ley 29/2006 en relación con las materias que afectan a la aplicación de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999. Así, cabe hacer referencia a las siguientes disposiciones:

a) El artículo 6.1 del Texto refundido se refiere a los deberes de comunicación de información entre las Administraciones Públicas competentes, vinculando la misma a la correcta aplicación de la Ley. Se reproduce así lo establecido en el artículo 5.1 de la Ley 29/2006, que ya fue objeto de informe por esta Agencia.

b) El artículo 13, dentro de las garantías de seguridad exigibles a los medicamentos de uso humano se refiere en su apartado 5 al deber de información de anomalías de los profesionales sanitarios, los laboratorios y las entidades de distribución. Se reproduce de este modo el artículo 12.5 de la Ley con la única modificación de la referencia a los almacenes mayoristas, que ahora se efectúa a las entidades de distribución.

c) El Capítulo VI del Título II del texto refundido regula las garantías de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos. Así, los artículos 53 y 54 se refieren a la farmacovigilancia y la declaración de reacciones adversas, siendo idéntica su redacción a lo establecido actualmente en los artículos 53 y 54 de la Ley. Del mismo modo, el artículo 55 reproduce íntegramente las previsiones del artículo 55 de la Ley 29/2006 en materia de farmacoepidemiología.

d) También viene a ser idéntico el régimen establecido en el artículo 58.1 en relación con los ensayos clínicos sobre medicamentos respecto al contenido en el artículo 58.1 de la Ley. Únicamente existe una modificación en orden del artículo 58.2 en el sentido de indicar que los estudios observacionales no estarán sometidos a lo establecido en el Título III del Texto Refundido al final de la norma en lugar de al comienzo y reemplazar la referencia a “Capítulo” por la de “título”, que es la que resulta ajustada a la estructura de la Ley. Del mismo



modo, las restantes previsiones del Título II reproducen estrictamente lo establecido en los artículos 59 a 62 de la vigente Ley. A tal efecto, se reproduce el posible acceso a historias clínicas de los sujetos del ensayo con fines de inspección (artículo 59.3), la notificación de efectos adversos (artículo 59.5), la exigibilidad de consentimiento del sujeto del ensayo (artículo 60.4) y el acceso a información disociada (artículo 62.5).

e) Los artículos 75 y 76 del texto refundido reproducen los artículos 66 y 66 bis de la Ley 29/2006, relacionados con el registro de laboratorios farmacéuticos y de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, derivados de las normas del derecho de la Unión Europea, tal y como se señalaba en los informes previos de esta Agencia y, particularmente en el emitido en relación con la Ley 10/2013.

f) La regulación de la receta médica y la prescripción hospitalaria, que incorpora el artículo 79 del Texto Refundido es idéntica a la establecida en el artículo 77 de la Ley 29/2006, tanto en el contenido de la receta (apartado 4), como en el respeto a los derechos establecidos en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad (apartado 7) o el régimen básico de la receta electrónica (apartado 8).

g) También las previsiones del Capítulo V del Título VII, relacionadas con la trazabilidad de los medicamentos se reproducen íntegramente en el Proyecto sometido ahora a informe, siendo el artículo 90 del Proyecto idéntico al artículo 87 de la Ley y estableciendo igualmente el régimen de información necesaria para llevar a cabo la trazabilidad con sometimiento a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 (apartado 6).

h) Los artículos 102 y 103 reproducen íntegramente lo previsto en los artículos 94 bis y 94 ter de la Ley, introducidos en la Ley por el Real Decreto-Ley 16/2012, al que se ha hecho referencia con anterioridad. Las cesiones de datos que se contenían en el citado artículo 94 ter se reproducen íntegramente por el artículo 103 del Texto Refundido, mereciendo, lógicamente, la misma valoración que se reprodujo con anterioridad en el presente informe.

i) Finalmente, las previsiones de gestión de la información sobre prestación farmacéutica y divulgación de indicadores previstos en los artículos 97 y 97 bis de la Ley 29/2006 se reproducen literalmente por los artículos 106 y 107 del Proyecto ahora objeto de informe.

j) Asimismo, el régimen de ensayos clínicos y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios, previsto en los artículos 40 y 41 del Texto refundido reproduce literalmente las previsiones de los artículos 40 y 41 de la Ley 29/2006.

IV

Teniendo en cuenta todo lo que acaba de indicarse y no habiéndose introducido modificación sustantiva alguna en las disposiciones del texto actualmente vigente en lo que afecta a la incidencia del Proyecto en el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, procede emitir informe favorable al citado Proyecto.