



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, 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:

Tal y como indica su Exposición de Motivos, el Anteproyecto sometido a informe tiene por objeto la reforma parcial del régimen establecido en la Ley 29/2006, a fin de ajustar el mismo a las modificaciones llevadas a cabo en el marco de la Unión Europea, haciendo especial referencia a las relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos (y las modificaciones de la Directiva 2001/83/CE llevadas a cabo por la Directiva 2010/84/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010), así como la mejora de la calidad de los medicamentos, la protección de la cadena de suministro, ante el riesgo de la existencia de productos sanitarios falsificados, teniendo en cuenta lo establecido en la Directiva 2011/62/UE, del parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, o las modificaciones en el régimen de autorización de la comercialización de medicamentos. Igualmente, el Anteproyecto, como consecuencia de lo que acaba de indicarse establece una profunda reforma del régimen sancionador aplicable, incorporando un régimen específico de infracciones relacionadas con productos sanitarios y productos cosméticos y modifica la cuantía de la tasa regulada por su Título X.

En relación con las materias reguladas por el Proyecto sometido a informe, debe ponerse de relieve que esta Agencia Española de Protección de Datos ha venido analizando reiteradamente las cuestiones relativas al régimen jurídico aplicable a los medicamentos y productos sanitarios en cuanto dicho régimen pueda implicar el tratamiento de datos de carácter personal, teniendo en cuenta la especial trascendencia que en esta materia tendrá el hecho de que dicho tratamiento podrá afectar a datos especialmente protegidos relacionados con la salud de quienes consuman dichos medicamentos. Así, por parte de la Agencia han sido objeto de análisis las normas relacionadas con la realización de ensayos clínicos en medicamentos (informe de 4 de febrero de 2003), la autorización de medicamentos de uso humano y el sistema de farmacovigilancia (informes de 5 de julio de 2007), así como en particular el régimen general establecido en la vigente Ley 29/2006, mediante el informe de 4 de agosto de 2005, emitido en relación con el Anteproyecto de la misma. En particular, el último de los informes citados delimitaba el marco regulador de las normas de protección de datos de carácter personal y su incidencia en esta materia en los siguientes términos:

*“Con carácter previo al estudio del articulado del Proyecto, debe hacerse una somera referencia a las previsiones contenidas en la Ley Orgánica*



*15/1999 en relación con el tratamiento de los datos relacionados con la salud de las personas, toda vez que el marco perfilado por la Ley Orgánica será especialmente relevante en el régimen establecido en el Anteproyecto, dado que los tratamientos y cesiones relacionados con el mismo generalmente incorporarán datos relacionados con la salud.*

*En relación con este punto, el artículo 6.1 de la citada Ley Orgánica dispone que “el tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la Ley disponga otra cosa”. Este precepto aparece agravado en lo que al tratamiento de datos de salud de los afectados se refiere, por lo previsto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 cuando dispone que “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”.*

*Además, en todo caso, la Ley impone el deber de información al afectado, al disponer su artículo 5.1 que “los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco: a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información; b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas; c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos; d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición; e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante”.*

*Este deber subsistirá incluso en el supuesto en que los datos no fueran recogidos del propio afectado, al disponer el artículo 5.4 de la Ley Orgánica que “cuando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a), d) y e) del apartado 1 del presente artículo”.*

*Por otra parte, la propia Ley establece determinadas posibilidades de tratamiento de datos relacionados con la salud. En este sentido, dispone el artículo 7.6 que “no obstante lo dispuesto en los apartados anteriores podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona*



*sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento”.*

*Por último, el artículo 8 añade que “sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”. Es necesario recordar que, en similares términos, el artículo 8 de la derogada Ley Orgánica 5/1992 disponía que “Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 8, 10, 23 y 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; 85. 5, 96 y 98 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; 2, 3 y 4 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y demás Leyes sanitarias”. Es decir, la Ley Orgánica 5/1992 sólo consideraba parte de la legislación estatal de referencia para la aplicación del artículo 8 de la misma algunos preceptos contenidos en la vigente Ley 25/1990.*

*Por otra parte, si bien el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 habilita la posibilidad de tratamiento de los datos relacionados con la salud en los supuestos en que exista una autorización contenida en una norma con rango de Ley, dicha habilitación habría en todo caso de cumplir con los principios de protección de datos consagrados por la propia Ley Orgánica y especialmente los de proporcionalidad y finalidad, consagrados por su artículo 4.1, que limitan el tratamiento de los datos a los adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con las finalidades determinadas, explícitas y legítimas que justifican el tratamiento.*

*De este modo, la Ley no habilita la existencia de excepciones legales genéricas que no aparezcan debidamente justificadas en atención a una finalidad determinada y concreta que en la misma se establezca.*

*En este sentido se pronuncia la doctrina sentada por el Tribunal Constitucional, consagrada en su sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, que exige la determinación de cualquier exclusión que una norma con rango de Ley pudiera efectuar del consentimiento de los afectados. En particular, el Fundamento Jurídico 16º de la Sentencia señala lo siguiente:*



*"16. Más concretamente, en relación con el derecho fundamental a la intimidad hemos puesto de relieve no sólo la necesidad de que sus posibles limitaciones estén fundadas en una previsión legal que tenga justificación constitucional y que sean proporcionadas (SSTC 110/1984, F. 3, y 254/1993, F. 7) sino que la Ley que restrinja este derecho debe expresar con precisión todos y cada uno de los presupuestos materiales de la medida limitadora.*

*De no ser así, mal cabe entender que la resolución judicial o el acto administrativo que la aplique estén fundados en la Ley, ya que lo que ésta ha hecho, haciendo dejación de sus funciones, es apoderar a otros Poderes Públicos para que sean ellos quienes fijen los límites al derecho fundamental (SSTC 37/1989, de 15 de febrero, y 49/1999, de 5 de abril).*

*De igual modo, respecto al derecho a la protección de datos personales cabe estimar que la legitimidad constitucional de la restricción de este derecho no puede estar basada, por sí sola, en la actividad de la Administración Pública. Ni es suficiente que la Ley apodere a ésta para que precise en cada caso sus límites, limitándose a indicar que deberá hacer tal precisión cuando concorra algún derecho o bien constitucionalmente protegido. Es el legislador quien debe determinar cuándo concurre ese bien o derecho que justifica la restricción del derecho a la protección de datos personales y en qué circunstancias puede limitarse y, además, es él quien debe hacerlo mediante reglas precisas que hagan previsible al interesado la imposición de tal limitación y sus consecuencias. Pues en otro caso el legislador habría trasladado a la Administración el desempeño de una función que sólo a él compete en materia de derechos fundamentales en virtud de la reserva de Ley del art. 53.1 CE, esto es, establecer claramente el límite y su regulación".*

*Asimismo, añade el Fundamento 18º que:*

*"Como en otra ocasión hemos aseverado, los motivos de limitación adolecen de tal grado de indeterminación que deja excesivo campo de maniobra a la discrecionalidad administrativa, incompatible con las exigencias de la reserva legal en cuanto constituye una cesión en blanco del poder normativo que defrauda la reserva de ley.*

*Además, al no hacer referencia alguna a los presupuestos y condiciones de la restricción, resulta insuficiente para determinar si la decisión administrativa es o no el fruto previsible de la razonable aplicación de lo dispuesto por el legislador (SSTC 101/1991, F. 3, y 49/1999, F. 4). De suerte que la misma falta evidente de certeza y previsibilidad del límite que el art. 24.2 LOPD impone al derecho fundamental a la protección de los datos personales (art. 18.4 CE), y la circunstancia de que, además, se trate de un límite cuya fijación y aplicación no viene precisada en la LOPD, sino que se abandona a la entera discreción de la Administración Pública*



*responsable del fichero en cuestión, aboca a la estimación en este punto del recurso interpuesto por el Defensor del Pueblo al resultar vulnerados los arts. 18.4 y 53.1 CE".*

Dicho lo anterior, el régimen introducido como consecuencia de la reforma operada por el Anteproyecto sometido a informe, sin perjuicio de lo que pueda establecerse en las normas reglamentarias que puedan dictarse en desarrollo del mismo, introduce únicamente ciertas modificaciones en lo que afecta a protección de datos de carácter personal, y que pueden resumirse en la obligación de mantener actualizado el expediente de autorización del medicamento de uso humano (mediante la alteración de lo dispuesto en el artículo 17.9 de la Ley), la modificación en el orden de los apartados 3 y 4 del artículo 53, referidos a farmacovigilancia, y la creación de los registros de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y de quienes se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano en España (artículos 66 bis y 71 bis).

En relación con la primera de las normas citadas, según el artículo 17.9 de la Ley 29/2006, en la redacción dada al mismo por el apartado nueve del artículo único del Anteproyecto, "El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener de aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad".

Sin perjuicio de que tal previsión pudiera no incorporar datos de carácter personal, deberá tenerse en cuenta que tampoco puede implicar una habilitación genérica para dicho tratamiento, sino que el mismo debería tener lugar únicamente en los supuestos en los que la legitimación otorgada por la Ley resulta más clarificadora, como por ejemplo en lo relativo al cumplimiento de las obligaciones impuestas en materia de farmacovigilancia.

De este modo, cabría informar favorablemente lo dispuesto en el citado precepto siempre y cuando el mismo sea interpretado en los términos que se han señalado o se añadiera una clarificación en el sentido de indicar que cuando la actualización implique el tratamiento de datos de carácter personal se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

Por lo que respecta a la creación de los registros de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y de quienes se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano en España, el artículo 66 bis de la Ley 29/2006, en la redacción dada al mismo por el apartado veinte del artículo único del Anteproyecto, dispone en su apartado 1 que "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que



incluirá todos los datos que se fijan de forma reglamentaria. Este registro será de acceso público”, añadiendo el apartado 2 que “Es obligatoria la inscripción en este registro de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos. Asimismo de forma anual se actualizarán los datos remitidos”.

A su vez, el apartado veintidós introduce un nuevo apartado 71 bis, cuyo apartado 1 dispone “Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijan de forma reglamentaria. Este registro será de acceso público”.

La creación de tales registros trae causa de lo dispuesto en la Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio, que 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.

Así, conforme al artículo 52 bis.1 de la Directiva 2001/83, modificada por esta Directiva “los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos que estén establecidos en la Unión registrarán su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos”, añadiendo el artículo 52 bis.7 que “los Estados miembros introducirán la información facilitada de conformidad con el apartado 2 del presente artículo en la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 111, apartado 6”.

A su vez, el artículo 85 ter.2 de la Directiva 2001/83/CE dispone que “podrán dedicarse a la intermediación de medicamentos únicamente aquellas personas registradas ante la autoridad competente del Estado miembro donde radique su dirección permanente a que se refiere el apartado 1. Dichas personas remitirán, como mínimo, su nombre y apellidos, razón social y dirección permanente, a efectos del registro”, añadiendo que “notificarán a la autoridad competente, sin dilaciones innecesarias, cualquier modificación de los mismos”.

Por último, en lo referente a la publicidad del registro, el artículo 11.6 de la Directiva 2001/83/CE, en la redacción resultante igualmente de la reforma citada, establece que “los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución que expidan en una base de datos de la Unión, administrada por la Agencia en nombre de la Unión. De conformidad con el artículo 52 bis, apartado 7, los Estados miembros también consignarán información en esa base de datos en relación con el registro de los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos. La base de datos será de acceso público”.



A la vista de todo ello, la creación de los citados registros, y el tratamiento de datos derivado de dicha creación, se encuentra fundado en lo dispuesto en el artículo 6.1 de la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con las normas citadas. Del mismo modo, la cesión derivada de su publicidad se legitima por lo dispuesto en el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica en conexión con el artículo 111.6 de la Directiva 2001/83/CE.

En todo caso, en lo que respecta a la extensión de los datos a incorporar a estos registros, debe tenerse en cuenta que el artículo 52 bis.2 de la Directiva delimita el contenido del formulario de registro y que, por otra parte, el artículo 85 ter parece limitar la función del registro a la identificabilidad del lugar de prestación de la actividad y el contacto de los sujetos inscribibles, por lo que en todo caso debería tenerse en cuenta en el desarrollo reglamentario que delimite la extensión del registro, máxime teniendo en cuenta su carácter público, lo dispuesto en estos preceptos, en conexión con lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999.

Por último, si bien la reforma más drástica operada por las normas de derecho de la Unión citadas en la Exposición de Motivos es la relativa al régimen de farmacovigilancia, a través de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, lo cierto es que sus previsiones, sin perjuicio de las importantes consecuencias que implicarán necesariamente en el régimen previsto en el Real decreto 1344/2007, de 11 de octubre, únicamente suponen, en lo que afecta a las normas directamente relacionadas con la protección de datos de carácter personal, la modificación del orden de los actuales apartados 3 y 4 del artículo 53 de la Ley, llevada a cabo por el apartado dieciséis del artículo único del Anteproyecto.

En este sentido, y teniendo exclusivamente en cuenta el cambio meramente formal al que se ha hecho referencia, esta Agencia debe reiterar lo que ya indicó en el informe de 4 de agosto de 2005, al que ya se ha hecho referencia, y que se pronunciaba a favor de la redacción actual de la norma (coincidente con la resultante de la reforma) en los siguientes términos:

*“Por otra parte, el Capítulo VI del Título Segundo se refiere a las actividades de farmacovigilancia y farmacoepidemiología.*

*En este punto, el artículo 52.2 dispone que “los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos, disponiendo el artículo 54.1 la integración en el sistema español de farmacovigilancia las actividades que las administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, integrándose*



*la información en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia.*

*En relación con este régimen, dado que del tenor de los preceptos no se desprende si existirá una comunicación de datos de carácter personal referida a los pacientes que hubieran sufrido las reacciones adversas a los medicamentos, es preciso analizar si la comunicación prevista se encuentra amparada en alguna otra norma nacional o comunitaria.*

*El artículo 101 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, dispone que “los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para fomentar que los médicos y demás profesionales de los servicios sanitarios informen a la autoridad competente sobre cualquier presunta reacción adversa”, añadiendo que “los Estados miembros podrán obligar a los médicos y otros profesionales sanitarios a cumplir requisitos específicos por lo que respecta a la notificación de sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas.”.*

*Asimismo, según establece el artículo 102, modificado por la Directiva 2004/27/CE, “para garantizar la adopción de decisiones normativas adecuadas y armonizadas con respecto a los medicamentos autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre reacciones adversas a los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia. Este sistema se encargará de recabar información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y de efectuar la evaluación científica de esa información”. Asimismo, “Los Estados miembros velarán por que la información pertinente recogida mediante este sistema se transmita a los demás Estados miembros y a la Agencia.*

*Igualmente, según el artículo 104.1 “el titular de la autorización de comercialización estará obligado a conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en el interior de la Comunidad o en un tercer país. Salvo en circunstancias excepcionales, estas reacciones se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 106”, estableciéndose los plazos de comunicación de la información.*

*Por último, dispone el artículo 105 que “la Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática a fin de facilitar el intercambio de información de farmacovigilancia relativa a los*





*medicamentos comercializados en la Comunidad, con objeto de permitir a las autoridades competentes compartir la información al mismo tiempo”.*

*En consecuencia, las cesiones que pudieran derivarse de lo dispuesto en los preceptos del Anteproyecto a los que se ha hecho referencia encontrarían su cobertura en la Directiva 2001/83/CE, en su actual redacción.*

*En relación con las actividades de farmacoepidemiología, a las que se refiere el artículo 54 del Anteproyecto, el artículo 11.2 f) de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que no será necesario el consentimiento del afectado “cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”.*

*A su vez, el artículo 8.1 de la Ley General de Sanidad establece que “se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica”.*

*Por tanto la cesión y uso de los datos para estos fines se encuentra amparada en la Ley Orgánica 15/1999.”*

No obstante, y sin perjuicio de lo que proceda señalar cuando se lleve a cabo el desarrollo reglamentario del régimen de farmacovigilancia previsto en la Ley 29/2006, debe recordarse, con carácter general, que el apartado 33 del Preámbulo de la Directiva 2010/84/UE tiene particularmente en cuenta la incidencia en esta materia de las normas reguladoras de la protección de datos de carácter personal, indicando que La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y del Reglamento (CE) n o 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos de la Unión y a la libre circulación de estos datos. A fin de detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas, así como de identificar y tomar medidas para reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los medicamentos con objeto de proteger la salud pública, debe ser posible tratar los datos personales en el marco del sistema Eudravigilance respetando al mismo tiempo la legislación de la Unión en materia de protección de datos. El objetivo de proteger la salud pública constituye un interés público sustancial y, por consiguiente, el tratamiento de datos personales puede justificarse si los datos de salud identificables se procesan solo cuando es necesario y solo si las partes

interesadas evalúan esta necesidad en todas las etapas del proceso de farmacovigilancia”.

Esta previsión exigirá atender particularmente en cuenta en el tratamiento de los datos que se lleve a cabo a lo largo de la cadena de comunicaciones derivadas del seguimiento de las reacciones adversas, desde el propio titular de la autorización hasta la administración competente a nivel nacional y desde la misma a la base de datos de la Unión a la que se acaba de hacer referencia, a la necesidad de que el tratamiento incorpore los datos de carácter personal de quienes hubieran sufrido tales reacciones. A tal efecto, puede resultar relevante lo señalado por el Supervisor Europeo de Protección de Datos en su dictamen sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n o 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, emitido el 22 de abril de 2009.