



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 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.

I

Tal y como indica el artículo 1 del Proyecto sometido a informe de esta Agencia, el mismo resulta de aplicación a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, como actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados, teniendo en cuenta las modificaciones introducidas como consecuencia de la aprobación 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, así como Reglamento (UE) 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) núm. 726/2004, de 31-3-2004, que establece procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) núm. 1394/2007, de 13-11-2007, sobre medicamentos de terapia avanzada. Asimismo, mediante el Proyecto sometido a informe se deroga lo regulado por el Real decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

En atención a tales normas, y conforme indica su Exposición de Motivos, el Proyecto determina “las responsabilidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos y las obligaciones de los titulares de la



autorización de comercialización. Todas ellas están encaminadas a proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, permitiendo la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas”. Asimismo, el Proyecto “establece la posibilidad de imponer a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización obligaciones para la realización de estudios posautorización sobre la seguridad o eficacia en la práctica médica habitual de los medicamentos como una condición de la autorización de comercialización, pudiendo las autoridades sanitarias suspender la comercialización del medicamento en caso de que exista incumplimiento de dichas obligaciones. Estas obligaciones se recogerán en el plan de gestión de riesgos”.

II

Como cuestión previa a tener en cuenta, es preciso señalar que en el presente supuesto se estará haciendo referencia en la práctica totalidad de los supuestos en que el Proyecto se refiera a la recogida, conservación y transmisión de datos, al tratamiento de datos relacionados con la salud de las personas, definidos por el artículo 5.1 g) de la Ley Orgánica 15/1999 como “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo”, toda vez que la información se referirá a las diversas situaciones de riesgo derivadas del consumo de los medicamentos, tales como la existencia de reacciones adversas, reacciones adversas graves, reacciones adversas inesperadas o errores en la medicación, en los términos definidos por el artículo 2 del Proyecto. De este modo, cuando se proceda a la vinculación de tales situaciones a un determinado paciente nos encontraremos efectivamente ante el tratamiento de datos de carácter personal relacionados con la salud del mismo.

El tratamiento y cesión de tales informaciones queda sujeto a lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “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”. En todo caso, la referencia efectuada a la Ley debe interpretarse en el sentido establecido en el artículo 10.2 a) del Reglamento de desarrollo, que prevé que dicha referencia no precisará ser expresa, por cuanto se entenderá que existe habilitación legal para el tratamiento de los datos en los siguientes supuestos:

- El tratamiento o la cesión tengan por objeto la satisfacción de un interés legítimo del responsable del tratamiento o del cesionario amparado por



dichas normas, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales de los interesados previstos en el artículo 1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

- El tratamiento o la cesión de los datos sean necesarios para que el responsable del tratamiento cumpla un deber que le imponga una de dichas normas.

En particular, y sin perjuicio de lo que posteriormente se señalará, y de las normas de derechos de la Unión aplicables a la farmacovigilancia, debe tenerse en cuenta que el artículo 53 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso raciones de los medicamentos y productos sanitarios, dispone lo siguiente:

“1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. 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.

3. 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.

4. Las Comunidades Autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.”

III

Dicho lo anterior, el Proyecto sometido a informe regula en los Capítulos II a IV de su Título I las obligaciones de los distintos implicados en el procedimiento, administración sanitaria, profesionales sanitarios, particulares y titulares de las autorizaciones, en relación con la farmacovigilancia, lo que implicará la existencia de un gran número de flujos de información, no debiendo olvidar por último el papel que en la materia ostentan las instituciones de la Unión, regulando detalladamente el Reglamento 1235/2010 el sistema “Eudravigilance”.

Tratando de describir brevemente los flujos de información señalados, el artículo 4.1, dentro de las funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluye las siguientes que pueden implicar un tratamiento de datos de carácter personal:

- Establecer y mantener, en coordinación con las comunidades autónomas, una red de proceso de datos que permita a las administraciones sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España de las que se haya tenido conocimiento. Esta información estará integrada en la base de datos denominada «Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas», en adelante FEDRA (apartado c).

- Administrar la base de datos FEDRA, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, garantizando su seguridad, así como la protección de datos de carácter personal, y la integridad de los datos durante los procesos de transferencia de los mismos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá, en colaboración con el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, los términos en que esta información será puesta a disposición del público (apartado d).

- Transmitir a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos, en adelante Eudravigilance, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción (apartado f)

- Transmitir a Eudravigilance las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas no graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro de los noventa días naturales siguientes a su recepción (apartado g).

- Promover la creación y facilitar el uso de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de

estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios (apartado j).

- Promover la creación de registros independientes que aporten información sobre la seguridad de los medicamentos autorizados, en colaboración con las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios (apartado k).

- Garantizar el acceso público a la información remitida por los titulares de la autorización de comercialización o por cualquier otra entidad o persona, que se considere especialmente relevante para la protección de la salud pública (apartado p).

Del mismo modo, respecto de las Comunidades Autónomas, las mismas deberán, según el artículo 5.1 “establecer de forma permanente y continuada un programa de notificación espontánea adecuándose a las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia, e informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la unidad responsable de ejecutar esta tarea en la comunidad autónoma” y, conforme al artículo 5.3 “posibilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos a través de diversos medios, incluido el electrónico, teniendo en cuenta lo acordado en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia”, poniendo en marcha, según el artículo 5.4 “diferentes estrategias para facilitar a médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios y ciudadanos, la notificación de las sospechas de reacciones adversas”.

Además, deberán, según el artículo 5.5 “registrar en la base de datos FEDRA las notificaciones de las sospechas de las reacciones adversas recibidas. El plazo máximo para este registro será de diez días naturales desde la recepción de la información para los casos graves y de ochenta días naturales desde su recepción para los casos no graves” y “cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los titulares de la autorización de comercialización en la detección de posibles duplicidades de notificaciones de sospechas de reacciones adversas”.

Igualmente, el artículo 6 impone a los profesionales sanitarios una serie de obligaciones que podrían implicar la comunicación a las Administraciones Públicas de datos de carácter personal relacionados con la salud de los pacientes, al establecer que los mismos están obligados a

- Notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.

- Notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos no comercializados en España que se hayan obtenido a través de los procedimientos recogidos en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de acuerdo con lo establecido en el mismo.

- Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

- Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éste les pueda solicitar para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.

- Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas en cualquier solicitud de recogida sistemática de información encaminada a evaluar los riesgos de los medicamentos o el impacto de las medidas administrativas puestas en marcha para minimizarlos, incluyendo lo establecido en los planes de gestión de riesgos.

Finalmente, el Capítulo IV impone una serie de obligaciones a los titulares de la autorización, exigiendo en primer lugar el artículo 8.1 que por los titulares se proceda a elaborar un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, especificando que “la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir en todo momento al titular de la autorización de comercialización la presentación de una copia de este archivo, que deberá presentar a más tardar en un plazo de siete días naturales desde la recepción del requerimiento. Asimismo, el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia estará disponible con fines de inspección”.

En particular, el artículo 9 establece, en relación con la notificación de las reacciones adversas las siguientes obligaciones:

- Registrar electrónicamente las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país de las que tenga conocimiento, tanto las notificadas de forma espontánea por los profesionales sanitarios o ciudadanos como las recogidas durante un estudio posautorización (apartado 1).

- Comunicar por vía electrónica las sospechas de casos individuales de reacciones adversas atendiendo a los requerimientos establecidos en la Unión



Europea reflejados en los documentos a los que se hace referencia en el párrafo segundo del artículo 1 (apartado 2).

- Enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance la información a la que se refiere el apartado 3 del artículo 9.

- Notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en investigación obtenidos a través de uso compasivo de las que tenga conocimiento (apartado 4).

- Colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia en la detección de notificaciones duplicadas de sospechas de reacciones adversas (apartado 8).

Además, conforme al artículo 12.1 el titular de la autorización deberá realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España, comunicando inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o que pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.

IV

Ya se ha indicado que el artículo 53 de la Ley 29/2006 establece la obligación de comunicación de reacciones adversas, tanto por el titular de la autorización como por los profesionales sanitarios a las administraciones sanitarias, así como la de las Comunidades Autónomas a las Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Del mismo modo, el artículo 24 del Reglamento 726/2004, redactado conforme a lo dispuesto en el Reglamento 1235/2010, dispone en su apartado 1 que “La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá una base de datos y una red de tratamiento de datos (en lo sucesivo, “la base de datos Eudravigilance”) para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Unión y para que todas las autoridades competentes puedan acceder simultáneamente a dicha información y compartirla”, añadiendo que “la base de datos Eudravigilance contendrá información sobre las sospechas de reacciones adversas en los seres humanos provocadas por el uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización y por otros usos al margen de tales términos, y sobre las producidas en el marco de estudios posautorización con el medicamento o las asociadas a una exposición ocupacional”.

Por su parte, las reformas operadas en la Directiva 2001/83/CE por la Directiva 2010/84/UE implican asimismo un reconocimiento en la normativa de la Unión de estos deberes de comunicación.

En este sentido, el artículo 101.1 de la Directiva 2001/83/CE establece que “Los Estados miembros dispondrán de un sistema de farmacovigilancia para cumplir sus funciones en materia de farmacovigilancia y participar en las actividades de farmacovigilancia de la Unión”, especificando que “El sistema de farmacovigilancia se utilizará para recoger información sobre los riesgos de los medicamentos para la salud de los pacientes o la salud pública. Esa información se referirá en concreto a reacciones adversas en seres humanos provocadas por el uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización y por usos al margen de tales términos, así como a reacciones adversas asociadas a una exposición ocupacional”.

Además, conforme al artículo 102 a) “Los Estados miembros (...) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a pacientes, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios a notificar a la autoridad nacional competente las sospechas de reacciones adversas; para ello, las organizaciones de consumidores, pacientes y profesionales de la salud podrán participar según proceda”.

El artículo 104 guarda relación con la obligación de creación de un fichero maestro de farmacovigilancia que “El titular de una autorización de comercialización dispondrá de un sistema de farmacovigilancia para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia equivalente al sistema de farmacovigilancia del Estado miembro pertinente establecido en el artículo 101, apartado 1”, al que ya se ha hecho referencia, añadiendo el artículo 107.1 que “Los titulares de una autorización de comercialización registrarán todas las sospechas de reacciones adversas, en la Unión o en terceros países, puestas en su conocimiento, tanto si se las notificaron de forma espontánea pacientes o profesionales sanitarios como si se produjeron durante un estudio posautorización”.

En este sentido, conforme al artículo 107.3 “Los titulares de una autorización de comercialización presentarán por medios electrónicos a la base de datos y a la red de tratamiento de datos contempladas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 (en lo sucesivo denominada “la base de datos Eudravigilance”) información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves producidas en la Unión y en terceros países, en los quince días siguientes al día en el que hayan tenido conocimiento del caso”.

Por último, en lo relativo a las obligaciones de los Estados miembros, el artículo 107 bis establece en su apartado 1 que “cada Estado miembro



registrará todas las sospechas de reacciones adversas producidas en su territorio que hayan sido puestas en su conocimiento por profesionales sanitarios y pacientes. Los Estados miembros implicarán a los pacientes y a los profesionales sanitarios, según proceda, en el seguimiento de cualquier notificación que reciban a fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 102, letras c) y e)", garantizando que "las notificaciones de estas reacciones puedan presentarse a través de los portales web nacionales sobre medicamentos, o por cualquier otro medio pertinente".

Asimismo, según el artículo 107 bis.4 "en los 15 días siguientes a la recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves mencionadas en el apartado 1, los Estados miembros las transmitirán por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance" y "En los 90 días siguientes a la recepción de las notificaciones contempladas en el apartado 1, los Estados miembros transmitirán las sospechas de reacciones adversas no graves por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance", de forma que "Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán acceso a dichas notificaciones a través de la base de datos Eudravigilance.

Finalmente, conforme al artículo 107 bis.5 "los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas como consecuencia de un error asociado al uso de un medicamento puestas en su conocimiento se pongan a disposición de la base de datos Eudravigilance y de cualquier autoridad, organismo, organización o institución responsable de la seguridad de los pacientes en dicho Estado miembro. Garantizarán asimismo que se informe a las autoridades responsables de los medicamentos en dicho Estado miembro de cualquier sospecha de reacción adversa puesta en su conocimiento por cualquier otra autoridad de dicho Estado miembro. Dichas notificaciones se identificarán adecuadamente en los formularios contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) n o 726/2004".

V

De lo dispuesto en el ya citado artículo 53 de la Ley 29/2006 y de las normas que se acaban de reproducir se desprende que existen diversas normas con rango de Ley o del derecho de la Unión que legitimarían las distintas comunicaciones y tratamientos de datos a los que se refiere el Proyecto sometido a informe, lo que ampararía todos ellos en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.

No obstante, es preciso tener en cuenta que en materia de protección de datos un principio fundamental es el relativo a la proporcionalidad en el tratamiento de datos, consagrado por 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”.

Al propio tiempo, el artículo 4.5 de la Ley Orgánica dispone que “los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados”, añadiendo su párrafo segundo que “no serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados”.

Este principio resulta esencial en el supuesto al que estamos haciendo referencia, habida cuenta que sería preciso que la identificabilidad del interesado resultase realmente necesaria para que se procediera a la transmisión de sus datos de carácter personal derivado de la existencia de una reacción adversa, pudiendo plantearse si sería realmente necesario que tanto el titular de la autorización como las distintas Administraciones Públicas implicadas en el proceso como las propias instituciones de la Unión hubieran de conocer efectivamente la identificación real del paciente que ha sufrido esta reacción adversa para adoptar las medidas exigidas por la normativa interna y de la Unión en materia de farmacovigilancia.

La cuestión fue ya analizada 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, analizando en su apartado III si efectivamente existía tal necesidad.

En este sentido, el citado dictamen señalaba que, a diferencia de la necesaria trazabilidad exigible en los supuestos de donación y transplante de órganos “en el contexto de la farmacovigilancia, no obstante, el SEPD no dispone de suficientes pruebas para concluir que dicha rastreabilidad es siempre realmente necesaria. La farmacovigilancia se refiere a la notificación de efectos adversos de los medicamentos que utiliza un número desconocido (normalmente) de personas y que utilizará un número desconocido (normalmente) de personas. Existe, por lo tanto, en todo caso en el período posterior a la autorización, una conexión menos automática y específica entre

la información relativa al efecto adverso y la persona afectada que en el caso de la información sobre órganos y las personas participantes en el trasplante de un órgano específico. Es obvio que los pacientes que han utilizado un determinado medicamento y han notificado sus efectos adversos tienen interés en conocer el resultado de cualquier evaluación posterior que tenga lugar. Esto, sin embargo, no implica que la información notificada deba vincularse *en todos los casos* a esa persona específica en todo el proceso de farmacovigilancia. En muchas ocasiones, debería ser suficiente vincular la información sobre los efectos adversos al propio medicamento, lo que permitiría a los agentes participantes, quizás a través de los profesionales sanitarios, informar a los pacientes en general de las consecuencias que tiene tomar o haber tomado un determinado medicamento”.

Y tras analizar los conceptos de identificabilidad y rastreabilidad, concluía lo siguiente:

“35. El SEPD reconoce que, en determinadas circunstancias, es imposible mantener el anonimato de los datos. Esto es así, por ejemplo, cuando un grupo muy limitado de personas utiliza determinados medicamentos. Para esos casos deben establecerse salvaguardias específicas de modo que se puedan cumplir las obligaciones dimanantes de la legislación relativa a la protección de datos.

36. Para concluir, el SEPD duda seriamente de si la rastreabilidad o el empleo de datos sobre pacientes identificables es algo necesario en cada una de las etapas del proceso de farmacovigilancia. El SEPD es consciente de que puede no ser posible excluir el tratamiento de datos identificables en todas las etapas, especialmente en el ámbito nacional, ámbito en que tiene lugar la recopilación de información sobre efectos adversos. No obstante, las normas sobre la protección de datos requieren que el tratamiento de los datos sanitarios tenga lugar únicamente cuando sea estrictamente necesario. El empleo de datos identificables debe, por lo tanto, reducirse en la medida de lo posible y prevenirse o detenerse lo antes posible cuando dicho empleo no se considere necesario. El SEPD, por lo tanto, exhorta al legislador a que evalúe de nuevo la necesidad de utilizar información de esa índole a nivel europeo y a nivel nacional.

37. Se toma nota de que, en caso de que exista una necesidad real de tratar datos identificables o de que no se pueda mantener el anonimato de dichos datos (véase el punto 35 supra), deben estudiarse las posibilidades técnicas de identificación indirecta de las personas a que se refieren dichos datos, por ejemplo mediante la utilización de mecanismos de seudonimización.



38. El SEPD, por consiguiente, recomienda que se incluya en el Reglamento (CE) n o 726/2004 y en la Directiva 2001/83/CE un nuevo artículo en que se disponga que las disposiciones del Reglamento (CE) n o 726/2004 y de la Directiva 2001/83/CE se entenderán sin perjuicio de los derechos y de las obligaciones dimanantes respectivamente de las disposiciones del Reglamento (CE) n o 45/2001 y de la Directiva 95/46/CE, y que se haga una referencia específica al artículo 10 del Reglamento (CE) n o 45/2001 y al artículo 8 de la Directiva 95/46/CE respectivamente. A esto debería añadirse que los datos sanitarios identificables se tratarán solamente cuando sea estrictamente necesario y que los agentes participantes deben evaluar esta necesidad en cada etapa del proceso de farmacovigilancia.”

Teniendo en cuenta estas consideraciones, el considerando 33 de la Directiva 2010/84/UE señala lo siguiente:

*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 dato. 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.**”*

En este sentido, puede resultar igualmente relevante lo señalado en el Protocolo de actuación en farmacovigilancia, contenido en el Código Tipo elaborado por Farmaindustria al amparo del artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999 e inscrito en Esta Agencia Española de Protección de Datos por Resolución del Director de la Agencia de 17/06/2009.

En el Código se analiza la proporcionalidad en la recogida de los datos de carácter personal de los afectados en el ámbito de la farmacovigilancia, sindicándose lo siguiente:

*“Tal y como se expone al inicio del presente Protocolo, **las obligaciones de farmacovigilancia pueden ser cumplidas sin necesidad de conocer los datos identificativos del consumidor, de su representante legal o de otros notificadores**. Sin embargo, tal y como indica el Real Decreto 1344/2007 que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la Comisión Europea ha elaborado y publicado las directrices contenidas en el Volumen 9 A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea que serán de aplicación, así como sus sucesivas actualizaciones. En dichas directrices se establece cómo deben manejarse los casos recibidos de los consumidores y otras fuentes no médicas, incluyendo el seguimiento del caso con un profesional médico y la recepción de documentación médica que avale la sospecha de la reacción adversa. Por ello, existen laboratorios que para seguir estas directrices consideran necesario registrar datos de carácter personal de los consumidores, de su representante legal o de otros notificadores.*

*Asimismo, existen otra serie de **supuestos muy escasos y de carácter excepcional** en los que los laboratorios que llevan a cabo sus actividades de farmacovigilancia con datos disociados, acceden, no obstante, a datos de carácter identificativo de los consumidores.*

Aunque la probabilidad de que dichos supuestos ocurran es mínima, haciendo un análisis teórico es posible identificar las siguientes excepciones:

- *Acontecimiento extraordinario y ajeno a la voluntad de los responsables del laboratorio que obligue a conocer al consumidor.*
- *Daños al consumidor que obliguen a compensarlo económicamente.*
- *Error humano.*

En estos casos, los laboratorios aplicarán las medidas oportunas para evitar que se llegue a identificar al consumidor. Entre ellas destacan las siguientes:

- *Gestión de las notificaciones exclusivamente a través de la Unidad de Farmacovigilancia.*
- *Trámite de la compensación al consumidor a través de la compañía de seguros.*

- *Procedimiento normalizado de trabajo dirigido a la prevención del error humano.*
- *Sistema de filtrado de datos personales.*

Si a pesar de la aplicación de dichas medidas preventivas el laboratorio llegara a conocer la identidad del consumidor, el laboratorio podría escoger entre las siguientes opciones:

- *Aplicar medidas de seguridad de nivel alto al fichero y cumplir los requisitos de la LOPD.*
- *Crear un fichero específico de nivel alto en un ordenador separado del sistema que recoja los datos de los sujetos cuyos datos identificativos han sido conocidos por el laboratorio. En el caso de que el laboratorio opte por crear un fichero específico, el mismo se regirá por lo dispuesto en este Protocolo en relación a la farmacovigilancia con datos personales.*
- *Cancelar los datos identificativos del sujeto afectado.*

En conclusión, lo dispuesto en este apartado en relación con la farmacovigilancia con datos personales es de aplicación a los siguientes casos:

- *Laboratorios que hayan decidido conocer los datos de carácter personal de los consumidores y/o de otros notificadores*
- *Laboratorios que, disponiendo de una unidad de farmacovigilancia que trata datos disociados, han conocido datos identificativos de los consumidores en alguno de los supuestos excepcionales mencionados anteriormente.*

Por último, en caso de que la reacción adversa sea notificada por un profesional sanitario resultará de aplicación lo dispuesto en el epígrafe II (Farmacovigilancia con datos disociados)."

Y en el mismo sentido, cabe recordar que la Directriz 5 de las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, aprobadas por Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, señala que En los estudios que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que, utilizando otras fuentes de información, no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal, se solicitará el consentimiento



informado de los sujetos, el cual deberá ser otorgado por escrito, de acuerdo con la normativa vigente”, añadiendo que “cuando los sujetos sean menores o incapaces se solicitará el consentimiento informado de los tutores legales”. En todo caso, se concluye que “el promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos y velar por que se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre”.

Atendiendo a todo lo que ha venido señalándose, **para que la legitimación a la que se ha hecho referencia al comienzo de este apartado pueda entenderse efectivamente concurrente en los supuestos de farmacovigilancia, sería preciso que, conforme indica el propio considerando 33 del preámbulo de la Directiva 2010/84 se incorpore al Proyecto sometido a informe una norma en que se especifiquen, siquiera sobre la base de criterios generales, los supuestos en los que las comunicaciones de datos derivadas del desarrollo de las actividades de farmacovigilancia exigen que los datos facilitados no sean sometidos a un procedimiento previsión de disociación, estableciéndose en esa norma, con carácter general, que se procederá a la previa disociación de los datos o, cuando no sea posible la disociación, a su codificación, a fin de preservar la privacidad y los derechos de los pacientes a los que la información se refiere.**

VI

Resta únicamente hacer referencia al artículo 23.1 del proyecto sometido a informe, según el cual “la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, verificarán el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo IV, mediante inspecciones a los locales, archivos, documentos y al archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización o de cualquier empresa contratada por dicho titular para el desarrollo de las actividades previstas en dicho capítulo”, dado que dicho acceso podrá implicar, teniendo en cuenta lo que se ha venido señalando hasta ahora, la cesión a la Agencia de datos de carácter personal relacionados con la salud, que deberá resultar conforme a lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.

En este sentido, el artículo 98.3 de la Ley 29/2006 dispone que “el personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:



- a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley.
- b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.
- c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo.
- d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

A su vez, el artículo 111 d) de la Directiva 2001/83/CE, en la redacción dada al mismo por la Directiva 2010/84/UE atribuye a las autoridades de los Estados miembros la competencia para “inspeccionar los locales, archivos, documentos y el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización o de cualquier empresa contratada por dicho titular para realizar las actividades descritas en el título IX”.

En consecuencia, en este punto tanto la normativa interna como la del derecho de la Unión legitiman el acceso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previsto en el Proyecto sometido a informe.