



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto la reforma del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre a fin de actualizar su contenido a las modificaciones introducidas en la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano por 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.

En este sentido, señala la Memoria de impacto normativo del Proyecto sometido a informe que “el objetivo prioritario de esta norma es incorporar al ordenamiento jurídico español las novedades que introduce la nueva normativa europea en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, concretamente sobre la autorización y registro de medicamentos y adaptar a dicha normativa la regulación existente actualmente sobre la materia, así como

actualizar la misma para la incorporación al ámbito de aplicación de la norma a todos los medicamentos de terapia avanzada recogidos en el artículo 47 de la ley 29/2006”.

El Proyecto sometido a informe incluye una serie de previsiones que, en línea con lo que se ha señalado, podrían implicar la recogida y tratamiento por el titular de la autorización y por las autoridades competentes en la materia de datos de carácter personal relacionados con la salud de los interesados, esencialmente en cuanto puedan proceder de la realización de ensayos clínicos con medicamentos, estudios de seguridad postautorización o comunicación de reacciones adversas y las consecuentes actividades de farmacovigilancia.

Debe tenerse en cuenta en este punto que esta Agencia Española de Protección de Datos ha tenido ya la ocasión de analizar la incidencia producida, esencialmente en lo referente a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, por la Directiva 2010/84/CE al emitir informe sobre otros proyectos normativos actualmente en trámite que introducen importantes reformas en el marco regulador al que se refiere el Proyecto ahora analizado. Así, deben traerse a colación el informe de 23 de julio de 2012, 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, y el informe de 3 de septiembre de 2012, relacionado con el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

En particular, el segundo de los informes citados analizó las importantes modificaciones que se introducían en el régimen de farmacovigilancia como consecuencia de la transposición al derecho español de la Directiva 2010/84, poniendo de manifiesto que los diversos tratamientos y cesiones de datos previstos en el Proyecto entonces informado resultaban amparados por las normas de la Directiva 2001/83/CE en conexión con el artículo 53 de la Ley 29/2006, si bien era fundamental atender, en lo que se refiere a esos tratamientos y cesiones, y en la misma línea que ya había sostenido el Supervisor Europeo de Protección de Datos y los criterios ya incorporados al código tipo elaborado por Farmaindustria en relación con esta materia, al principio de proporcionalidad en el tratamiento de los datos, de forma que la identificación de los pacientes que hubieran sufrido una reacción adversa como consecuencia del consumo del medicamento únicamente debían ser objeto de tratamiento y cesión en la medida en que los mismos resultase imprescindible. Así, el informe de 3 de septiembre de 2012 señalaba que “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”.

De este modo, con las matizaciones que acaban de indicarse, las normas del Proyecto, a las que inmediatamente se hará referencia, que guardan relación con el cumplimiento de los deberes establecidos por el derecho de la Unión Europea en materia de farmacovigilancia y las consiguientes comunicaciones de los datos en el ámbito autonómico, estatal y de la Unión contarán con la legitimación derivada de las normas de derecho de la Unión que se han mencionado, pero **será imprescindible tomar nuevamente en cuenta lo concluido en el informe de 3 de septiembre de 2012 en lo referente a la necesaria proporcionalidad del tratamiento, que deberá implicar el tratamiento de los datos únicamente en la medida en que resulte imprescindible para garantizar la finalidad perseguida.**

Por otra parte, a los efectos del análisis que ha de llevarse a cabo en este informe debe tenerse también en cuenta que esta Agencia ya informó, en fecha 5 de junio de 2007 el entonces Proyecto de Real Decreto 1345/2007, siendo preciso traer a colación en este informe lo que se indicó en aquél.

Junto con las cuestiones mencionadas, en que deben tenerse en cuenta las consideraciones que ya han sido puestas de manifiesto al Departamento proponente en anteriores informes de la Agencia, tal y como se ha señalado, debe hacerse referencia a la sustancial reforma que el Proyecto incluye en el artículo 22 del Real Decreto 1345/2007, referido a la transparencia y publicidad de la información disponible en relación con los medicamentos objeto de autorización.

El precepto introduce importantes novedades en el régimen establecido en el artículo 22 del Real Decreto, que básicamente se refería únicamente a la publicidad de la autorización y del informe de evaluación efectuada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Según el párrafo primero del apartado 1 de este precepto “para cada medicamento que haya autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, el prospecto, la ficha técnica y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 17.4, 20 bis y 26 junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal”.

Los restantes párrafos de este apartado se refieren al informe de evaluación que será elaborado por la Agencia, disponiendo lo siguiente:

“La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación y realizará comentarios sobre el expediente en lo referente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Así mismo, se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.

El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.”

Además, añade el apartado 2 que “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un portal web con información de los medicamentos autorizados en España. Así mismo, dicho portal enlazará con el portal web creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 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”, añadiendo el apartado el contenido que se incluirá como mínimo, entre el que la letra e) se refiere a “Información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes

puedan notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004”.

Respecto de lo establecido en el apartado 2 debemos nuevamente remitirnos a lo señalado en informes anteriores por esta Agencia en lo que respecta a la comunicación de la información a la Agencia Europea del Medicamento y, en particular, en lo referente a la farmacovigilancia a lo establecido en el Reglamento 726/2004 y las observaciones efectuadas en relación con la proporcionalidad de la información por esta Agencia, en sintonía con las manifestadas en su día por el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

En cuanto a la información puesta a disposición de público por la Agencia Española, el párrafo primero del artículo 22.1 en la redacción dada por el Proyecto sometido a informe se refiere al respeto en dicha publicación a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

El cumplimiento de las condiciones establecidas en las normas a las que se remite el párrafo primero del artículo 22, especialmente en lo referente a la realización de estudios de seguridad posautorización y la existencia de sistemas adecuados de farmacovigilancia puede, lógicamente implicar el acceso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a datos de carácter personal relacionados con los pacientes usuarios del medicamento. Estos accesos se encuentran, como ha tenido ocasión de señalar reiteradamente la Agencia, amparado por lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE y en la Ley 29/2006.

No obstante, la aplicación del principio de proporcionalidad en el tratamiento implica que la Ley Orgánica 15/1999 únicamente pueda considerarse respetada, en lo que afecta a la publicidad de esta información, en caso de que dicha publicidad se realice previa disociación de los datos personales de los interesados, toda vez que su identificación resulta irrelevante para el logro de la finalidad perseguida por la publicación y sí resultaría claramente excesiva.

En el mismo sentido, el informe de evaluación de la Agencia debería excluir la referencia a los datos de carácter personal de los pacientes usuarios del medicamento, de forma que los datos personales fueran objeto de dicha disociación.



En este punto, el Proyecto, siguiendo el tenor del artículo 22.2 actualmente vigente se refiere a la exclusión de informe de cualquier información comercial de carácter confidencial. **A nuestro juicio dicha referencia debería completarse con la indicación de “y previa disociación de datos de carácter personal”.**

Esta misma referencia a la disociación debería también incluirse en el párrafo primero del artículo 22 en la versión que establece el Proyecto sometido a informe.