

La presente Orden es desarrollo del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, 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, en la parte que incorpora un nuevo capítulo IX al Real Decreto 1345/2007, relativo al “sistema de verificación y autenticación de medicamentos”.

I

Para una mejor comprensión del fondo del asunto, es conveniente resumir el ámbito jurídico de la regulación propuesta. El Auto del Tribunal Supremo de 12 de julio de 2021 (Rec. 44/2020), que interpone cuestión prejudicial ante el TJUE respecto de la regulación del citado Real Decreto 717/2019 por plantársele dudas razonables sobre la compatibilidad de dicha regulación con el derecho de la UE -Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015 (con sus modificaciones posteriores)- resume de manera concreta dicha situación, lo que puede ser completado con el dictamen del Consejo de Estado 768/2019, de 30 de octubre, que realiza una magnífica síntesis de la normativa y análisis de las cuestiones que plantea.

Al regular la distribución y dispensación de medicamentos, la Directiva 2001/83/CE, parcialmente modificada por la Directiva 2011/62/UE, impone en su art. 54 bis a los agentes que intervienen en dichas operaciones el deber de realizar operaciones de verificación de dichos medicamentos para evitar la introducción de medicamentos falsificados en el mercado. Dicha Directiva remite su regulación a lo que disponga un reglamento delegado. Así, mediante el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 se ha adoptado una regulación detallada de las referidas operaciones de verificación. Los dispositivos de seguridad de los medicamentos son dos:

a) El identificador único, que es un código de barras bidimensional, legible por tecnología óptica (artículo 5), cuya autenticidad tiene que ser verificada por fabricantes, mayoristas y personas autorizadas para dispensar medicamentos (artículo 10), quienes, en diferentes puntos de la cadena de suministro, deben comprobar que el identificador que figura en el envase exterior del medicamento es idéntico al almacenado en el sistema de repositorios (artículo 11) y, si así procede, desactivarlo (artículos 16, 22, 23, 25 y 26).

Y b) el dispositivo contra las manipulaciones, cuya integridad tiene que ser verificada por las personas reseñadas con anterioridad en el momento de la dispensación del medicamento (artículos 10 y 27).

En sus arts. 31 a 35, el Reglamento Delegado establece varias reglas: A) La gestión de las operaciones de verificación queda encomendada a los agentes en la cadena del medicamento (fabricantes, distribuidores y oficinas de farmacia). B) La herramienta de almacenamiento de toda la información sobre dispensación de medicamentos es el "repositorio", cuya existencia es obligatoria. No puede haber más de un repositorio en cada Estado miembro, si bien se permite que varios Estados miembros compartan un mismo repositorio. La estructura de dicho sistema de archivos o repositorios distingue dos elementos: a) la plataforma, y b) los repositorios que dan servicio al territorio de uno (repositorio nacional) o de varios (repositorio supranacional) Estados miembros. C) Los repositorios de los Estados miembros deben estar conectados en plataforma, de manera que funcionen como un sistema único. Ello se ha efectuado mediante la constitución de la European Medicines Verification Organisation (EMVO), persona jurídica sin ánimo de lucro de Derecho belga, que gestiona la plataforma. D) En cada Estado miembro, además del repositorio, hay uno o varios "nodos".

El nodo es la herramienta de gestión para llevar a cabo la verificación. A través del nodo, los verificadores vierten la información sobre los medicamentos dispensados al repositorio. El art. 83 del RD dice que "[e]l repositorio contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos comercializados en España que estén obligados a incluirlos. El repositorio español -expone el Consejo de Estado- fue creado el 21 de julio de 2016, mediante la constitución de la persona jurídica Sistema Español de Verificación de Medicamentos S.L. (SEVeM). Acto seguido, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos desarrolló e implantó, con el apoyo de los demás agentes de SEVeM, S. L., la plataforma informática que permitiría a las oficinas de farmacia intercambiar, a efectos de verificación, información relativa a los dispositivos de seguridad de los medicamentos con el repositorio nacional. Así nació NodoFarma Verificación, que se halla plenamente operativo desde el 9 de febrero de 2019, fecha a partir de la cual se declara aplicable el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Mientras tanto, desde el mes de julio de 2017 -añade el Consejo de Estado-, el Ministerio ha estado trabajando en la creación de otra plataforma informática para el intercambio de datos relacionados con los dispositivos de seguridad de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud entre las oficinas de farmacia o los servicios de farmacia hospitalaria y el repositorio nacional, llamado Nodo SNSFarma.

Con arreglo a los arts. 84 a 87 del Real Decreto 1345/2007, en su redacción dada por el Real Decreto 717/2019, el Nodo SNSFarma deberá ser

utilizado por las oficinas de farmacia cuando dispensen medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud (art. 84); se integrará en el repositorio nacional mediante la celebración de un convenio entre el Ministerio de Sanidad y Sistema Español de Verificación de Medicamentos S.L. (art. 84.2); y, para el supuesto de que no se alcanzase un acuerdo entre ambas partes, la integración se realizará mediante orden ministerial (Disposición adicional 6ª); el Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias (art. 84.3); y será gestionado por el Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (art. 86).

Además de la gestión del nodo (por el Ministerio de Sanidad), la supervisión del funcionamiento del repositorio nacional, en su caso mediante inspecciones, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), art. 83.2. Por último, en definitiva, el Nodo SNSFarma sirve no sólo para las funciones de verificación en la dispensación, sino que además se llevan a cabo a través del mismo funciones de seguimiento de las adquisiciones a través de servicios de farmacia en el Sistema Nacional de Salud (art. 87) así como permitir dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias para realizar el reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (art. 88.1.a)) y el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación (art. 88.1.b)).

Cabe finalizar este epígrafe señalando que el Consejo de Estado consideró que el proyectado capítulo IX del Real Decreto 1345/2007 se ajustaba a la Directiva 2001/83/CE y al Reglamento Delegado (UE) 2016/161, a diferencias de las dudas expresadas por el Tribunal Supremo en su Auto de 12 de julio de 2021 (Rec. 44/2020).

II

Esta AEPD emitió Informe 172/2018 sobre el tan reiterado proyecto de Real Decreto por el que se modificaba el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre (posteriormente Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre).

Dicho Informe mencionaba lo señalado por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, en su Considerando 37:

*“De conformidad con el artículo 54 bis, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, procede **garantizar la protección de los datos personales de conformidad con la legislación de la Unión**, los intereses legítimos de proteger información comercial confidencial, y la propiedad y la confidencialidad de los datos generados por el uso de los dispositivos de seguridad. Por ello, solo los fabricantes, los titulares de una autorización de comercialización, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos deben ostentar la propiedad de los datos que generen en su interacción con el sistema de repositorios y tener acceso a ellos. Aunque **el presente Reglamento Delegado no exija que se almacenen datos personales en el sistema de repositorios, debe garantizarse la protección de los datos personales en caso de que los usuarios de los repositorios utilicen el sistema de repositorios con fines distintos a los del ámbito de aplicación del Reglamento**”.*

Consecuentemente, el artículo 35.1. del mismo, en relación con las condiciones de los repositorios, dispone lo siguiente:

*“h) de conformidad con el artículo 38, su estructura **permitirá garantizar la protección de los datos personales** y de la información comercial confidencial, y la propiedad y confidencialidad de los datos generados cuando los fabricantes, los titulares de una autorización de comercialización, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos lo utilicen;”.*

III

En cuanto a la Orden Ministerial en sí misma, su objeto es establecer las condiciones de la integración del nodo SNSFarma en el repositorio nacional, por lo que sus vicisitudes irán unidas a las del propio reglamento que crea el Nodo SNSFarma, ya que esta norma no es más que su desarrollo.

Desde la perspectiva de la normativa de protección de datos personales el proyecto de Orden tan sólo contiene dos menciones a ello. La primera en el art. 5.1.d), según el cual el Ministerio de Sanidad garantizará la seguridad de la información y aplicará los procedimientos necesarios para el cumplimiento de la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal y normativa de seguridad con cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad. Y la segunda en el art. 5.2.c), según el cual los accesos a Nodo SNSFarma se realizarán de acuerdo con lo establecido en el Reglamento y normativa vigente de seguridad y protección de datos.

Se realiza por lo tanto por el proyecto una remisión, genérica, al cumplimiento de la normativa de protección de datos.

Se desprende pues de esta Orden la posibilidad de que existan tratamientos de datos personales, pues si bien ya hemos visto que el Reglamento Delegado 2016/161 no exija que se almacenen datos personales en el sistema de repositorios, sí que recoge que debe garantizarse la protección de los datos personales en caso de que los usuarios de los repositorios utilicen el sistema de repositorios con fines distintos.

Y precisamente la utilización del Nodo SNSFarma prevé fines distintos a los propios de los fines de verificación previstos por el Reglamento Delegado (así, funciones de seguimiento de las adquisiciones a través de servicios de farmacia en el Sistema Nacional de Salud (art. 87); permitir dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias para realizar el reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (art. 88.1.a)); y el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación (art. 88.1.b) -menciones todas ellas al ya reiterado Real Decreto 1345/2007, en redacción dada por el Real Decreto 717/2019, por otra parte conforme con lo establecido en el art. 54 bis, apartado 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en la redacción aplicable por Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011.

Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología, la información contenida en el sistema de archivos contemplado en el apartado 2, letra e), del presente artículo.

Ahora bien, no se aporta con la Memoria (MAIN) análisis de riesgos o Evaluación de Impacto en materia de Protección de datos. Esta Agencia quiere poner de manifiesto, como así ha recalado en diversas ocasiones (véase, entre otros, Informe 024/2022), que, en la MAIN no se analizan los distintos tratamientos de datos personales que pueden realizarse al amparo de esta norma. A este respecto, debe recordarse el criterio que viene manteniendo esta Agencia sobre la necesidad de que, en los supuestos en que se introduzcan regulaciones en nuestro ordenamiento jurídico que tengan especial trascendencia en los tratamientos de datos de carácter personal, se proceda previamente a un análisis de los riesgos que puedan derivarse de los mismos, incluyendo en la MAIN un estudio sistematizado del impacto (EIPD) que en el derecho fundamental a la protección de datos personales de los interesados han de tener los distintos tratamientos de datos que prevé la norma. Incluso, en supuestos determinados, -véase art. 35.4 RGPD y Resolución de la AEPD sobre Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a protección de datos (art 35.4 RGPD),- el responsable de los tratamientos debe hacer, obligatoriamente, una Evaluación de Impacto, lo que

requerirá, en su caso, necesariamente, un análisis por este de encontrarse, o no, en alguno de dichos supuestos (por ejemplo, tratamientos que impliquen la asociación, combinación o enlace de registros de bases de datos de dos o más tratamientos con finalidades diferentes o por responsables distintos).

El art. 35.10 RGPD, por otra parte, prevé que al responsable de los tratamientos de datos no le sea aplicable dicha obligación de realizar evaluaciones de impacto en materia de protección de datos cuando ya se haya realizado una evaluación de impacto relativa a la protección de datos como parte de una evaluación de impacto general en el contexto de la adopción de dicha base jurídica, esto es, en el procedimiento de adopción o promulgación de la norma que establece el tratamiento de datos.

Por lo expuesto, esta Agencia sugiere que se realice, con intervención del delegado de protección de datos del Ministerio, un análisis de riesgos y, en su caso, una Evaluación de impacto en la protección de datos, que permita identificar los tratamientos de datos personales y las garantías necesarias que habría que trasladar al presente texto normativo.

Lo anterior resulta reforzado por la reciente publicación del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, aplicable a todo el sector público (art. 2.1), el cual no sólo establece cuáles son determinadas medidas que habrá que establecer en cada caso, sino que impone la necesidad/obligación de realizar el citado análisis de riesgos y Evaluación de Impacto en materia de protección de datos personales (art. 3), prevaleciendo las que resulten de este análisis y evaluación de impacto.

Establece el art. 3 del mencionado Real Decreto:

Artículo 3. Sistemas de información que traten datos personales.

1. Cuando un sistema de información trate datos personales le será de aplicación lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, o, en su caso, la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales, el resto de normativa de aplicación, así como los criterios que se establezcan por la Agencia Española de Protección de Datos o en su ámbito competencial, por las autoridades autonómicas de protección de datos, sin perjuicio de los requisitos establecidos en el presente real decreto.

2. En estos supuestos, el responsable o el encargado del tratamiento, asesorado por el delegado de protección de datos, realizarán un análisis de riesgos conforme al artículo 24 del Reglamento General de Protección de Datos y, en los supuestos de su artículo 35, una evaluación de impacto en la protección de datos.

3. En todo caso, prevalecerán las medidas a implantar como consecuencia del análisis de riesgos y, en su caso, de la evaluación de impacto a los que se refiere el apartado anterior, en caso de resultar agravadas respecto de las previstas en el presente real decreto.

Del Proyecto de norma resulta que el responsable de los tratamientos de datos personales que pudieran resultar es el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (art. 86), y que el Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias (art. 84.3), ambos del Real Decreto. Sin embargo, dado que no hay un análisis en la MAIN de la materia de protección de datos, no se conocen qué datos personales podrían ser tratados.

Cabe recordar que el art. 31 de la LOPDGDD establece que los responsables del tratamiento deberán mantener el registro de actividades de tratamiento (RAT) al que se refiere el artículo 30 del RGPD, salvo que sea de aplicación la excepción prevista en su apartado 5. Y ese RA deberá contener toda la información que recoge dicho precepto (art. 30.1 RGPD), entre ellos, los fines del tratamiento y una descripción de las categorías de interesados y de las categorías de datos personales; las categorías de destinatarios a quienes se comunicaron o comunicarán los datos personales, incluidos los destinatarios en terceros países u organizaciones internacionales.

Dada la condición de Administración Pública en el presente caso del responsable del tratamiento, de conformidad con el art. 31.2 en relación con el art. 77 LOPDGDD, el responsable del tratamiento deberá hacer público su “Inventario” de las actividades de tratamiento en el que deberá recoger, y hacer pública, toda la información a que se refiere el art. 30 RGPD, y su base legal para el tratamiento de dichos datos.