

LA E-RECETA: CONFIDENCIALIDAD Y PROYECTO DE REGULACIÓN.

Cristina Gil Membrado

*Doctora en Derecho. Abogada. Profesora asociada de Derecho Civil
(Universidad de las Islas Baleares)*

I. EL PROYECTO DE RD SOBRE RECETA MÉDICA Y ORDEN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN: UNA NECESIDAD. II. LA RECETA MÉDICA. a. La e-receta. b. Los datos personales y la e-receta. c. Funcionamiento de la e-receta. Especial mención a la TIS. **III. INTERVINIENTES.** a. El prescriptor. b. El dispensador. i. Las oficinas de farmacia. ii. Los servicios hospitalarios. c. Los colegios oficiales y el Consejo General. **IV. FUTURO DE LA E-RECETA.**

Perspectiva jurídica de la intimidad de los participantes en el proceso de prescripción-dispensación-facturación de la receta electrónica a la luz del Proyecto de Real Decreto de Receta Médica.

Confidencialidad, receta electrónica. *Confidentiality, electronic prescription.*

I. EL PROYECTO DE RD SOBRE RECETA MÉDICA Y ORDEN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN: UNA NECESIDAD.

La regulación de la receta médica en España se articula a través del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre¹, actualmente anacrónico a tenor de

¹ Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica (BOE núm. 259, de 29.10.1984).

En desarrollo del citado RD y a consecuencia de la entrada en vigor de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, se dictaron las siguientes normas:

- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 30 de abril de 1986, por la que se establecen los criterios de normalización de recetas médicas y el modelo de recetas para tratamientos de larga duración con medicamentos que contengan estupefacientes o psicótopos.

la evolución habida en el ámbito estatal y europeo en materia farmacéutica. Así, muestra de ello, nos referiremos a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y

- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 29 de septiembre de 1995 por la que se modifica la orden de 23 de mayo de 1994 sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 4 de febrero de 1998 por la que se modifica la de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

productos sanitarios², que requiere un marco jurídico acorde a la misma de la receta médica, con el objeto de lograr un uso racional de los medicamentos, para cuya consecución es fundamental la implantación de la e-receta apoyada en las nuevas tecnologías aplicadas a la prescripción y a la dispensación. También se hace necesario el desarrollo, a tenor de lo dispuesto en los apartados 6 y 8 del artículo 77³ de la citada norma, de la orden hospitalaria de dispensación⁴.

El objetivo rector del Proyecto de Real Decreto sobre receta médica y orden hospitalaria de dispensación (RDRM)⁵ es la adecuación de la norma-

² Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27.7.2006).

³ Artículo 77. La receta médica y la prescripción hospitalaria

«1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación [...].

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

[...]

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud».

⁴ Se hace eco de esta pretensión el Proyecto de Real Decreto sobre receta médica y orden hospitalaria de dispensación. En adelante, RDRM.

Disponible en la URL: <http://www.mspes.es/normativa/docs/borradorRecetaMedica.pdf> [Con acceso el 1.9.2010].

⁵ Nos remontamos para referirnos a sus orígenes a mayo de 2007. Fue sometido a trámite de audiencia pública un proyecto de Real Decreto sobre receta médica y orden hospitalaria de dispensación. En dicha tramitación, cuyo plazo para presentación de alegaciones finalizó el 22 de agosto de 2007, el proyecto fue informado por diversos y numerosos organismos, entre ellos los propios de la Administración General del Estado, competente en la gestión de los regímenes especiales de la asistencia sanitaria pública, Comunidades Autónomas, Organizaciones profesionales y sociedades médicas, farmacéuticas y de otros profesionales sanitarios como enfermeros y

podólogos, la industria farmacéutica, organizaciones de consumidores y usuarios, entre otras entidades.

tiva a los avances tecnológicos habidos en esta materia. Así regula la receta médica proveniente tanto del ámbito público como del privado, en todo tipo de soporte, sea en papel, bien se cumplimente de modo manual o automatizado, o electrónica. Este documento gozará de las garantías necesarias para su dispensación en cualquier farmacia del territorio nacional. Así, el Proyecto de RDRM desarrolla la Ley 29/2006, en concreto la materialización de sus previsiones relativas a la e-receta y a la posibilidad para el paciente desplazado de disponer de su fármaco en cualquier oficina de farmacia del territorio español.

Es por ello precisamente que la Ley 29/2006 se refiere a la receta médica como «válida en todo el territorio nacional»⁶. Éste es uno de los hitos a conseguir a consecuencia de las dificultades originadas por la diversidad de sistemas de e-receta según la Comunidad Autónoma⁷, considerando ade-

podólogos, la industria farmacéutica, organizaciones de consumidores y usuarios, entre otras entidades.

Las alegaciones recibidas, junto a la experiencia que venían obteniendo las Comunidades Autónomas en sus respectivos programas de implantación de e-receta, y el contenido de la normativa autonómica publicada sobre esta materia, aconsejaba también profundizar en lo relativo a la prescripción y a la dispensación electrónica, y en particular en la garantía de interoperabilidad en todo el territorio nacional. De los requisitos a establecer para la e-receta se ocupó el Grupo de Trabajo creado al efecto por la Comisión Permanente de Farmacia dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Así, del acervo formado por la normativa de las autonomías sobre la e-receta y por las propuestas de las Comunidades Autónomas emanadas de la Comisión Permanente de Farmacia dependiente del Consejo Interterritorial del SNS y por las del Grupo de Trabajo sobre receta médica, el Ministerio de Sanidad y Política Social revisó y modificó el texto del proyecto. De las modificaciones incorporadas resulta en diciembre de 2009 el nuevo Proyecto de Real Decreto.

⁶ Artículo 77.3.

Del mismo modo se hace eco de su validez en todo el territorio nacional el Proyecto de RDRM en su artículo 2.2 apostillando que ello aparejará como consecuencia la dispensación del tratamiento prescrito en cualquier farmacia del territorio nacional.

⁷ No obstante, y como se pone de manifiesto por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles en las alegaciones presentadas el 27 de enero de 2010 frente al Proyecto de RDRM, «[...] en la actualidad, a día de hoy, la receta electrónica no es válida para todo el territorio nacional por falta de interoperatividad entre los distintos sistemas implantados por las Comunidades Autónomas, con lo que se conculca un derecho fundamental de los pacientes que se ven privados de su efectividad por falta de coordinación entre las administraciones, contraviendo las obligaciones y principios generales que se instauran en el artículo 3 de la Ley 30/1992, de 26 de

más la aprobación de normativa dispar sobre esta materia⁸, problemas que se incrementan en las zonas limítrofes entre autonomías, para cuya solución sería conveniente profundizar en el nodo de interconexión entre las diversas tipologías de receta electrónica⁹.

noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que en sus apartados 1 y 2 establece:

“1. Las Administraciones públicas sirven con objetividad los intereses generales y actúan de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la Constitución, a la Ley y al Derecho.

Igualmente, deberán respetar en su actuación los principios de buena fe y de confianza legítima.

2. Las Administraciones públicas, en sus relaciones, se rigen por el principio de cooperación y colaboración, y en su actuación por los criterios de eficiencia y servicio a los ciudadanos”.

[...] la Ley 29/2006, de 26 de julio, de GURM y PS, en su artículo 77 apartado 3 establece que la receta deberá ser válida en todo el territorio nacional [...] Por lo que se deben, por parte del Ministerio, realizar cuantas actuaciones fueren necesarias para implantar la interoperatividad, entre los distintos sistemas, para que ésta sea una realidad en el periodo de tiempo más breve posible, arbitrándose las medidas necesarias que permitan la dispensación de la prescripción mediante receta médica electrónica en todo el territorio nacional mientras no se consiga esa interoperatividad entre los distintos sistemas implantados por las Comunidades Autónomas».

⁸ Andalucía: Decreto 181/2007, de 19 de junio que regula la receta médica electrónica; Cataluña: Decreto 159/2007, de 24 de julio que regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la prestación farmacéutica a cargo del Servicio Catalán de Salud y Orden de 12 de febrero de 2008 que desarrolla el Decreto 159/2007, de 24 de julio de 2007, que regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la prestación farmacéutica a cargo del Servicio Catalán de la Salud; Comunidad Valenciana: Resolución de 4 de julio de 2005 de actualización de los requisitos de utilización de la receta médica oficial de la Conselleria de Sanidad, con firma electrónica reconocida y Resolución de 19 de enero de 2009 de implantación del programa de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunidad Valenciana; Extremadura: Decreto 93/2009, de 24 de abril, que regula la implantación de la receta electrónica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura; Galicia: Decreto 206/2008, de 28 de agosto de receta electrónica.

⁹ El Proyecto de Real Decreto desarrolla el Plan Estratégico de Política Farmacéutica de 2004 y la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo la regulación del modelo de receta electrónica y la garantía de su funcionalidad para los pacientes desplazados. Es el Ministerio el que actúa como nodo de intercomunicación de datos entre las comunidades autónomas para garantizar que el paciente podrá disponer de su medicamento en cualquier oficina del territorio español, tal y como reza su artículo 2.2.

En beneficio de esta pretendida uniformidad, el Proyecto de RDRM se apoya en los títulos competenciales correspondientes al artículo 149.1 de la CE, por el cual se establece la reserva estatal de las bases que aseguren la igualdad efectiva entre los españoles en todo el territorio nacional, y al artículo 149.1.16 que responde a la competencia estatal para el establecimiento de las bases y de la coordinación general de la sanidad.

La Ley 29/2006, en su artículo 77, referido a la receta médica y a la prescripción hospitalaria, prevé en su apartado 6¹⁰ la regulación con el carácter de básica por parte del Gobierno, las disposiciones de la Ley en esta materia así como otros requisitos de las recetas y órdenes hospitalarias de general aplicación. También el apartado 8¹¹ insta al Gobierno la determinación con carácter básico de los requisitos mínimos a observar en lo que se refiere a las recetas informatizadas.

Así, cuando el proyecto de RDRM entre en vigor, las comunidades autónomas podrán dictar normas de acuerdo al bloque normativo unitario previsto por el Estado. En cuanto a la normativa autonómica dictada hasta esa fecha, será desplazada a la entrada en vigor del ahora Proyecto de RDRM, incurriendo en incompetencia sobrevenida aquellas disposiciones que contravinieran la legislación básica estatal. Así, a modo de ejemplo, el Proyecto prevé los requisitos mínimos y básicos que tienen que cumplir las recetas electrónicas para garantizar la validez y la interoperabilidad de los sistemas que operen en el territorio nacional, y a ello se tendrán que ceñir las comunidades autónomas.

II. LA RECETA MÉDICA.

A tenor de lo dispuesto en el vigente RD 1910/1984, la receta médica es «un documento normalizado por el cual el facultativo médico legalmente capacitado prescribe la medicación al pa-

¹⁰ «El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias».

¹¹ «El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud».

ciente para su dispensación por las farmacias»¹². Por su parte, la Ley 29/2006 en su artículo 77 define «la Receta Médica pública o privada y la orden hospitalaria de dispensación» como «[...] los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo un podólogo». Al referirse a su contenido establece que «deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos». También incluirá «[...] las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas».

Por su parte, el Proyecto de RDRM define la receta médica en su artículo 1.1 como «[...] el documento normalizado mediante el cual los facultativos médicos u odontólogos legalmente capacitados, prescriben los medicamentos al paciente para su dispensación en las oficinas de farmacia o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos».

Como objeciones a la definición del Proyecto, nos referiremos a que no ha considerado la modificación de la Ley 29/2006 por la 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la anterior¹³, que introduce cambios sustanciales en lo que se refiere a los profesionales facultados para prescribir¹⁴.

¹² Artículo 1.

¹³ BOE núm. 315, de 31.12.2009.

¹⁴ Artículo 77.1 de la Ley 29/2006: «La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acorda-

También obvia la definición propuesta por el Proyecto el hecho de que a tenor de lo dispuesto por la Ley 29/2006, la receta debe ser el documento formalizado para la prescripción no sólo de medicamentos, sino también de productos sanitarios, ya que si bien la mayoría de éstos se dispensan sin receta, dentro de la sanidad pública, por su financiación a través del Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de los productos sanitarios se realizan mediante los mismos documentos utilizados para prescribir un medicamento¹⁵.

En relación a la misma y en el punto 2 de su artículo 1 puntualiza que «[...] pueden emitirse en formato papel, mediante prescripción manual o informática, y en formato electrónico [...]».

En cuanto a la receta médica en papel, el Proyecto de RDRM establece un único modelo con independencia de la financiación o no por el Sistema Nacional de Salud y su prescripción en la sanidad pública o privada¹⁶. El modelo previsto faculta la dispensación única en el caso de medicamentos de dispensación no renovable, en cuyo caso el tratamiento no puede exceder de tres meses¹⁷, o en su caso, la dispensación sucesiva cuando se trata de tratamientos de crónicos o de medicamentos de dispensación renovable, en este caso para un tratamiento máximo de seis meses¹⁸. Para las distintas y sucesivas dispensaciones, en cada una de las recetas constará el número de orden y fecha a partir de la cual se permite la dispensación¹⁹.

dos con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo».

¹⁵ Vid. Documento de alegaciones de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles frente al Proyecto de Real Decreto sobre receta médica y orden hospitalaria de dispensación, presentado el 27 de enero de 2010 ante la Secretaría Técnica del Ministerio de Sanidad y de Política Social.

Disponible en URL: <http://www.fefe.com/doc/Alegaciones-RECETA-MEDICA.pdf> [Con acceso el 1.9.2010].

¹⁶ En el Capítulo IV se establecen los requisitos comunes de las recetas médicas públicas y privadas.

¹⁷ Artículo 3.5.3.a.

¹⁸ Artículo 3.5.3.b.

¹⁹ Artículo 3.5.2.

a. La e-receta.

Con el término «receta electrónica» han sido descritos sistemas informáticos con diversas capacidades funcionales, así desde un editor que imprime un formulario del tipo receta cumplimentado por el prescriptor²⁰, o un sistema que mediante el fax o el correo electrónico envía el formulario o receta a una farmacia determinada estableciendo un intercambio de mensajes entre prescriptor y farmacéutico²¹, o sistemas que centralizan las prescripciones pudiendo acceder para la dispensación cualesquiera farmacias autorizadas²². En definitiva, la e-receta sería el registro informático, contenido en una base de datos, de la prescripción farmacológica hecha por el prescriptor²³. Esta prescripción puede ser consultada y descargada por el farmacéutico a solicitud del paciente/cliente, teniendo como resultado la dispensación del medicamento, previa anotación del acto farmacéutico. En definitiva, la e-receta es un sistema de información que faculta la automatización de los procesos de identificación, prescripción, control y dispensación de medicamentos, es decir, del ciclo clínico por un lado, además del proceso administrativo para la facturación de las recetas dispensadas, es decir, del ciclo administrativo²⁴, por el otro.

Entre sus muchas virtudes, la implantación generalizada de la e-receta supondrá un ahorro de trámites administrativos para el ciudadano y una mayor movilidad en el sistema sanitario público²⁵.

²⁰ Así se incorporó en las aplicaciones correspondientes a la historia clínica desde los años 80 en atención primaria.

²¹ De este modo funcionó en Suecia entre 1983 hasta 2006.

²² Así se ha producido en Dinamarca, Suecia y en España (en concreto, en Andalucía). En este último caso por aplicación del innovador sistema Receta XXI.

²³ En este sentido, CORDOBÉS, Antonio: «Receta electrónica (I). Proyecto Pista y repercusiones sobre la oficina de farmacia», *OFFARM*, vol. 21, núm. 8, septiembre 2002.

²⁴ POLO SANZ, Pilar; SÁNCHEZ VALDENEBO, José Ignacio *et al.*: «La gestión de un proyecto tecnológico en el SNS: el caso de la receta electrónica en Cantabria y Murcia», VIII Informe SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud), 2008.

Disponible en la URL: http://www.seis.es/documentos/informes/8_informe_seis_completo.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

²⁵ A nivel europeo, en 2008 se inició el desarrollo del proyecto epSOS (European patient smart open services) con el objetivo de profundizar en la práctica de eHealth y dotar de la necesaria infraestructura tecnológica para el acceso seguro a la información del paciente, en particular a un resumen de su historia de salud, así como a la interoperabilidad de la pres-

Al profesional le facilitará la prescripción de medicamentos, especialmente de los pacientes crónicos, ya que posibilitará la prescripción de los medicamentos en un solo acto según la pauta y la duración del tratamiento. Permitirá el uso de las nuevas tecnologías tanto para la prescripción como para la dispensación y para la facturación, desapareciendo con ello el soporte papel, y se dispondrá de información simultánea de la prestación farmacéutica. La utilización de la e-receta promoverá el consumo racional de medicamentos, según las necesidades del paciente, y evitará el almacenamiento innecesario. Permitirá al profesional dedicar más tiempo a sus pacientes en la consulta y en lo que atañe a la administración, la ventajosa movilidad de los ciudadanos dentro del territorio nacional y la disponibilidad de información actualizada sobre consumo y gasto farmacéutico. Este modelo de receta permite la multiprescripción por el médico de distintos medicamentos con una duración del tratamiento de un máximo de doce meses²⁶. También posibilita el visado electrónico de aquéllos medicamentos y productos sanitarios que lo requieran. Otra de las posibilidades que se abre con la implantación de la e-receta es la operatividad de ésta en el caso de pacientes desplazados, actuando el Ministerio de Sanidad y Política Social como nodo de intercomunicación de datos entre las CCAA, por lo que el paciente podrá retirar sus medicamentos en cualquier oficina de farmacia del territorio español

Entre tantas virtudes, no podemos dejar de referirnos a lo que consideramos el potencial pero grave peligro de la e-receta, cuya causa la encontramos en la intensificación del flujo de información personal, y como consecuencia la amenaza a la intimidad del individuo. Por este motivo, el tratamiento de los datos de carácter personal en el seno de la e-receta deberá garantizar en todo caso el cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal. Vamos a abordar, por ello, en lo sucesivo, cuáles son los retos que la

cripción electrónica entre los distintos sistemas de salud europeos. En el proyecto participan 12 países de la UE y 27 participantes. En el concreto caso de España, ésta participa mediante el Ministerio de Sanidad, Andalucía, Castilla la Mancha y Cataluña.

Disponible en la URL: <http://www.epSos.eu/> [Con acceso el 1.9.2010].

²⁶ Artículo 6.3.

nueva regulación de la e-receta planteará a la confidencialidad del individuo.

b. Los datos personales y la e-receta.

En relación al Proyecto de RDRM y a la protección de datos, el artículo 19 de la norma que pretende regular la e-receta sujeta el desarrollo de la misma a la Ley Orgánica de Protección de Datos²⁷ y a las disposiciones que la desarrollan, como garantía de «la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos». En particular, será necesario inscribir el fichero que contenga los datos necesarios para el desenvolvimiento de la e-receta. También se deberá proporcionar la información prevista en el artículo 5 de la LOPD²⁸ con carácter previo a la recogida de los datos de los sujetos que

²⁷ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298, de 14.12.1999). En adelante, LOPD.

²⁸ «1. 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.

Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en el territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, deberá designar, salvo que tales medios se utilicen con fines de trámite, un representante en España, sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable del tratamiento.

2. Cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior.

3. No será necesaria la información a que se refieren las letras b), c) y d) del apartado 1 si el contenido de ella se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban.

4. 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. [...]».

intervienen en la e-receta como los prescriptores, los dispensadores y los pacientes. Consideramos que cuando la Ley 29/2006 en su artículo 77.8 hace referencia a que no será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de un sistema de e-receta²⁹, y en la misma línea se pronuncia el artículo 19.3 del Proyecto de RDRM, no se está dando carta blanca para el tratamiento y la cesión de cualquier información, sino únicamente la de aquella que sea necesaria en virtud de la normativa reguladora de la e-receta. Así, a renglón seguido, se determina en el Proyecto de RDRM la finalidad para la cual se exige de la obligación de recabar el consentimiento que no es otra sino que «[...] facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y de los distintos regímenes especiales de la Asistencia Sanitaria Pública». En cuanto a la seguridad de los datos que se manejan para la operatividad de la e-receta, el acceso a la prestación farmacéutica lo es a los datos personales de salud puesto que a través de la misma se deduce inequívocamente información personal de salud de la persona a la que se le ha realizado la prescripción del medicamento. Por ello, el manejo de estos datos requiere la aplicación de un nivel de seguridad alto³⁰. Por último, se tendrán que arbitrar mecanismos que permitan a los afectados por el tratamiento de los datos ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a los que les faculta la LOPD como vía de aseguramiento de la disposición de los propios datos personales³¹.

²⁹ «[...] No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6 ; 8 ; y 11, apartado 2.a) , de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre , de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud».

³⁰ Será necesario implantar las medidas de seguridad recogidas en los artículos 89 a 104 del RDLOPD. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de 1999, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17, de 19.1.2008). En adelante RDLOPD.

³¹ Artículos 15 a 17 de la LOPD y artículos 23 a 36 del RDLOPD.

Nos detendremos, a continuación, en las cuestiones, en particular, que la receta médica ha suscitado en relación a la protección de datos de carácter personal y la proyección de éstas a las particularidades de la e-receta. También procederemos a plantear otras nuevas, que puedan surgir fruto de la novedosa implantación de la misma.

Son varios los aspectos que merecen ser abordados. Nos centraremos, en este punto, en los interrogantes que nos plantea la e-receta en sí misma considerada, es decir, como documento normalizado, para posteriormente plantear las dudas que nos suscita la misma a lo largo del circuito prescripción-dispensación-facturación, para lo cual nos referiremos a los intervinientes en la operativa de la e-receta.

Para el cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal los parámetros técnicos de la e-receta tendrán que garantizar el origen de los datos, la autenticidad de los mismos, la integridad y su no modificación durante la transmisión, el acceso autorizado, que la actividad generada quede registrada y se logre su trazabilidad³². Para ello deberán establecerse certificados electrónicos y establecer un sistema de firma digital que garantice que los datos fluyen cifrados, con un protocolo de comunicación que cumpla los estándares de seguridad³³. También será necesaria la creación de perfiles de usuarios a los efectos de que sólo puedan acceder a la información los profesionales a los que el paciente permita³⁴. También será necesario establecer un registro de accesos que proporcione información sobre qué personas han intentado acceder a los datos, a cuáles de éstos en concreto, a qué hora, desde qué lugar y con qué fin³⁵.

Es fundamental para la implantación de la e-receta la garantía en origen y en destino de los usuarios de la información, es decir, a modo de ejemplo, del médico y del farmacéutico, así como de cualquier otro agente habilitado para acceder a la información, como el personal con funciones de inspección, o los colegios profesionales. Del mismo modo, es fundamental garantizar la integridad del contenido de la receta. Para ello, el sistema

apropiado es la utilización de la firma electrónica detentadora de los estándares de integridad y autenticidad exigidos por la Ley 59/2003³⁶, que incorporen certificados que garanticen tanto la identidad, existencia y subsistencia de la habilitación del usuario como el contenido de los registros grabados en los procedimientos de prescripción y dispensación de la e-receta.

En cuanto a los datos comunes de las recetas, el Proyecto establece en su artículo 10 que la receta constará de dos partes. Por un lado, el cuerpo de la misma, que va destinado al farmacéutico, y por otro lado, la hoja de información dirigida al paciente donde el prescriptor podrá relacionar los medicamentos prescritos en la misma fecha con el objeto de facilitar al paciente la información sobre el tratamiento completo³⁷. Ni que decir tiene que el

³⁶ Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica (BOE núm. 304, de 20.12.2003).

³⁷ Los datos básicos de consignación obligatoria imprescindibles para la validez de la receta médica, a tenor de lo dispuesto en el artículo 10.1 del Proyecto son los siguientes:

«[...] Datos del paciente:

1. El nombre, dos apellidos, y año de nacimiento.

2. En las recetas médicas de la asistencia sanitaria pública, el Código de identificación personal del paciente, de su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los Regímenes especiales de asistencia sanitaria, y para ciudadanos extranjeros el asignado en la Tarjeta Sanitaria Europea o el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios, así como el régimen de pertenencia del paciente.

3. En las recetas médicas de la asistencia sanitaria privada, el número de DNI del paciente o en su caso del tutor, o en el caso de ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1º. Denominación del principio/s activo/s o denominación del medicamento.

2º. Dosificación y forma farmacéutica, y cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

3º. Vía o forma de administración, en caso necesario.

4º. Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

5º. Número de envases.

6º. Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

7º. Cadencia del tratamiento: intervalo en días entre las dispensaciones, en su caso.

8º. Visado, en su caso.

c) Datos del prescriptor:

1º. El nombre y dos apellidos.

2º. La población y dirección donde ejerza. La referencia a establecimientos instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

³² Artículo 103 RDLOPD.

³³ Artículo 104 RDLOPD.

³⁴ Artículos 91, 98 y 103 RDLOPD.

³⁵ Artículo 103 RDLOPD.

tratamiento del amplio elenco de datos personales necesarios para la válida prescripción estará legitimado por la previsión legal de dicho tratamiento a tenor de lo dispuesto por el artículo 7.3 de la LOPD³⁸ y en concreto, en lo que a la regulación de la e-receta se refiere, por el artículo 19.3 del Proyecto de RDRM³⁹.

En lo relativo a la información relacionada con el tratamiento de datos personales que debe constar en la receta, el propio Proyecto de RDRM prevé entre los datos comunes de la receta, en concreto en su artículo 10.1, la inclusión de «[...] una cláusula que informe al paciente acerca del tratamiento

Número de colegiado o en el caso de recetas médicas del SNS el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

4º. La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se extiende la receta.

5º. La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta.

6º. Nº de orden: número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

7º. La firma y rúbrica serán estampadas personalmente una vez completados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica.

Además de los datos señalados en los puntos anteriores, en las recetas médicas se incluirá una cláusula que informe al paciente acerca del tratamiento de sus datos por el prescriptor, las oficinas de farmacia, los colegios y consejos autonómicos y general de farmacéuticos y las Administraciones sanitarias autonómica y estatal».

³⁸ «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».

³⁹ «No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y de los distintos regímenes especiales de la Asistencia Sanitaria Pública».

de sus datos por el prescriptor, las oficinas de farmacia, los colegios y consejos autonómicos y general de farmacéuticos y las Administraciones sanitarias autonómica y estatal». Por lo tanto, será adecuado introducir en esta cláusula la información propugnada por el artículo 5 de la LOPD a la que ya nos hemos referido anteriormente.

En relación a la conservación de las recetas médicas y de las órdenes hospitalarias de dispensación, así como a los trámites, en especial en lo relativo a su tratamiento informático y a su proceso electrónico, el artículo 19 del Proyecto de RDRM establece la adecuación a la normativa vigente en protección de datos de carácter personal y la garantía de la «confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos»⁴⁰.

c. Funcionamiento de la e-receta. Especial mención a la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI).

Si bien, el funcionamiento y las aplicaciones de la e-receta varían en cada comunidad autónoma⁴¹, en líneas generales, podríamos apreciar algunas características comunes en su utilización que nos ayudarán a comprender el proceso y en especial, el flujo de información que se produce.

Previamente al acto de prescripción, el paciente se identifica con su TSI. Por otro lado, el médico se identifica y se acredita electrónicamente. A continuación, se realiza la prescripción con base en el Nomenclátor⁴² y se carga en la historia clínica

⁴⁰ «1. Tanto la conservación de las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, en papel como electrónicas, deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

2. En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos».

⁴¹ La mayor parte de las Comunidades Autónomas en la actualidad utilizan la TSI, pero su utilización y su funcionalidad es muy distinta, en gran parte por su dependencia de la infraestructura de cada sistema sanitario en particular.

⁴² El Nomenclátor Oficial de Productos Farmacéuticos se recibe mensualmente del Ministerio de Sanidad, y contiene el código y la denominación de todas las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. El nomenclátor

electrónica del paciente. A continuación, se genera la receta en formato electrónico y se valida la firma electrónica del médico, almacenándose todo ello en una base de datos de prescripción. Dicha prescripción genera un crédito en un servidor central. El acceso por el farmacéutico al sistema de e-receta, para retirar por parte del paciente/cliente los medicamentos que le han sido prescritos, se efectuará a petición del mismo, mediante la identificación por medio de la TSI. También el farmacéutico que acceda al sistema deberá ser identificado a los efectos de dejar los rastros que haya conllevado el acceso y la modificación de los datos realizada, así como las entradas de los mismos. Con el consentimiento del interesado, mediante la lectura de su tarjeta sanitaria accede al crédito ya referido, lo cual permite la dispensación del medicamento así como una cantidad determinada para un periodo de tiempo prefijado para los tratamientos crónicos. El farmacéutico accederá a las prescripciones existentes y dispensará el medicamento que corresponda. Posteriormente se comprueba la coincidencia del tratamiento prescrito con el dispensado mediante lectura óptica, se le entrega al paciente/cliente y se produce la firma digital por parte del farmacéutico. Finalmente, se almacena en el servidor central y se plasma en la historia farmacoterapéutica⁴³ anotando aquella información pertinente a los efectos de control y facturación que legalmente proceda.

Una de las herramientas fundamentales para la operatividad de la e-receta es la TSI. La previsión de la tarjeta sanitaria la encontramos en el artículo 57 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud⁴⁴, que en este punto ha sido

es una de las bases de datos claves necesarias para el correcto funcionamiento del sistema de la e-receta. Se utiliza en el sistema de prescripción y en el módulo de dispensación.

⁴³ MARTÍN SOBRINO, Nieves, «La facturación de las oficinas de farmacia al sistema nacional de salud, por las recetas oficiales dispensadas». En: CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, Javier (coordinador). *La gestión del medicamento en los Servicios de Salud*, VIII Informes SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud), 2008.

Disponible en la URL: http://www.seis.es/documentos/informes/8_informe_seis_completo.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

⁴⁴ «1. El acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos de su titular, a los que se refiere el apartado siguiente. La tarjeta sanitaria individual atenderá a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea.

desarrollada por el Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la TSI⁴⁵, en concreto la normalización de la misma nos viene dada en el artículo 3⁴⁶ de dicha norma. De modo que cada

2. Sin perjuicio de su gestión en el ámbito territorial respectivo por cada Comunidad Autónoma y de la gestión unitaria que corresponda a otras Administraciones públicas en razón de determinados colectivos, las tarjetas incluirán, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular de la tarjeta, del derecho que le asiste en relación con la prestación farmacéutica y del servicio de salud o entidad responsable de la asistencia sanitaria. Los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado y para todas las Administraciones públicas. Para ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas y demás Administraciones públicas competentes, establecerá los requisitos y los estándares necesarios.

3. Con el objetivo de poder generar el código de identificación personal único, el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará una base de datos que recoja la información básica de asegurados del Sistema Nacional de Salud, de tal manera que los servicios de salud dispongan de un servicio de intercambio de información sobre la población protegida, mantenido y actualizado por los propios integrantes del sistema. Este servicio de intercambio permitirá la depuración de titulares de tarjetas.

4. Conforme se vaya disponiendo de sistemas electrónicos de tratamiento de la información clínica, la tarjeta sanitaria individual deberá posibilitar el acceso a aquella de los profesionales debidamente autorizados, con la finalidad de colaborar a la mejora de la calidad y continuidad asistenciales.

5. Las tarjetas sanitarias individuales deberán adaptarse, en su caso, a la normalización que pueda establecerse para el conjunto de las Administraciones públicas y en el seno de la Unión Europea». Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE núm. 128, de 29.5.2003).

⁴⁵ Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, que regula la tarjeta sanitaria individual (BOE núm. 37, de 12.2.2004).

⁴⁶ «1. Con objeto de disponer de datos normalizados de cada persona, en su condición de usuario del Sistema Nacional de Salud, independientemente del título por el que accede al derecho a la asistencia sanitaria y de la Administración sanitaria emisora, todas las tarjetas sanitarias incorporarán una serie de datos básicos comunes y estarán vinculadas a un código de identificación personal único para cada ciudadano en el Sistema Nacional de Salud.

2. Sin perjuicio de la información que la ley autorice a incorporar a cada Administración competente, la tarjeta sanitaria individual contendrá, de manera normalizada y de forma visible, los siguientes datos:

- a) Administración sanitaria emisora de la tarjeta.
- b) Apellidos y nombre del titular de la tarjeta.
- c) Código de identificación personal asignado por la Administración sanitaria que emite la tarjeta.
- d) Modalidad de la prestación farmacéutica.

Comunidad Autónoma incluirá, al margen de la específica regulación autonómica, la información básica del titular de la tarjeta, el derecho que le asiste en relación con la prestación farmacéutica y el servicio de salud responsable de la asistencia sanitaria.

En definitiva, el objetivo de la tarjeta es la acreditación de los datos que contiene y el establecimiento de los dispositivos que permitan que dicha información sea accesible en todo el territorio del Estado para la Administración Pública, si bien, la gestión de la misma corresponderá a la Comunidad Autónoma⁴⁷. En esta línea el Real Decreto

e) Leyenda que informa de su validez en todo el Sistema Nacional de Salud: «Esta tarjeta le permite el acceso a los servicios de todo el Sistema Nacional de Salud».

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con las Comunidades Autónomas y demás Administraciones públicas competentes, establecerá los requisitos y los estándares necesarios sobre los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica, y las aplicaciones que las traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado».

⁴⁷ Andalucía: Resolución de 22 de octubre de 2004, sobre contenido básico y forma de cumplimentación de la tarjeta de implantación en los Centros Sanitarios del Servicio Andaluz de Salud. Aragón: Orden de 29 de marzo de 2010, que regula la estructura funcional de las Unidades que Gestionan la Tramitación y la emisión de tarjeta sanitaria individual en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón. Canarias: Decreto 56/2007, de 13 de marzo que regula la tarjeta sanitaria canaria, el documento sanitario de inclusión temporal y el acceso a las prestaciones públicas de asistencia sanitaria y farmacéutica; Resolución de 2 de febrero de 2010, que delega el ejercicio de la competencia en materia de tramitación del procedimiento para la expedición de la tarjeta sanitaria y del documento de inclusión temporal. Cantabria: Resolución de 29 de marzo de 2005, que fija el número óptimo de tarjetas individuales sanitarias correspondiente a las Zonas Básicas de Salud de la Comunidad Autónoma de Cantabria. Castilla la Mancha: Orden de 2 de noviembre de 2006, de creación del fichero de tarjeta sanitaria individual dependiente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Cataluña: Decreto 90/1990, de 3 de abril, de creación de la tarjeta sanitaria individual; Decreto 288/1999, de 26 de octubre, que regula el uso de la Tarjeta Sanitaria Individual a efectos del acceso a la prestación farmacéutica y modifica el fichero con datos de carácter personal denominado «farmacia»; que crea el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado sistema de tarjeta sanitaria; Orden SLT/46/2007, de 5 de marzo, que regula el contenido y el modelo de la tarjeta sanitaria individual en Cataluña. Comunidad Foral de Navarra: Orden foral de 31 de octubre de 1991, que regula la tarjeta individual sanitaria. Comunidad Valenciana: Orden de 13 de octubre de 1986, por la que se aprueban las normas para elaboración de la tarjeta sanitaria individual como documento acreditativo del derecho de asistencia sanitaria; Orden de 6 de marzo de 1991, de ins-

trucciones para entrega de tarjeta de asistencia sanitaria de recién nacidos. Extremadura: Decreto 31/2004, de 23 de marzo, que regula la protección sanitaria a los extranjeros en la Comunidad Autónoma de Extremadura y crea la Tarjeta para la Atención Sanitaria en el Sistema Sanitario Público de Extremadura; Orden de 29 de septiembre de 2004, que regula el procedimiento de obtención de la Tarjeta Sanitaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura; Orden de 25 de abril de 2007, que modifica la Orden de 29-9-2004, que regula el procedimiento de obtención de la tarjeta sanitaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura; Decreto 9/2008, de 25 de enero, que regula la Tarjeta Sanitaria Individual, el Código de Identificación Personal Autonómico y el Sistema de Información Sanitaria «Gestión Poblacional y de Recursos Sanitarios de Extremadura CIVITAS» en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura; Decreto 99/2010, de 9 de abril, que modifica el Decreto 9/2008, de 25-1-2008, por el que se regula la Tarjeta Sanitaria Individual, el Código de Identificación Personal Autonómico y el Sistema de Información Sanitaria «Gestión Poblacional y de Recursos Sanitarios de Extremadura CIVITAS» en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura. Galicia: Decreto 177/1995, de 16 de junio, que regula la tarjeta sanitaria; Decreto 370/2003, de 2 de octubre, de uso de la tarjeta sanitaria para el acceso a la prestación farmacéutica; Decreto 429/2009, de 3 de diciembre, que modifica el Decreto 177/1995, de 16 de junio, que regula la tarjeta sanitaria; Orden de 12 de julio de 1995, que desarrolla el Decreto de 16 de junio de 1995 que regula la tarjeta sanitaria; Orden de 4 de diciembre de 1995, que crea el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado sistema de tarjeta sanitaria; Orden de 18 de diciembre de 2009, que regula el procedimiento de expedición de la tarjeta sanitaria para los gallegos y gallegas, residentes en el exterior, durante su estancia temporal en Galicia. Madrid: Orden 1285/2006, de 22 de junio, que regula la tarjeta sanitaria individual en el ámbito de la Comunidad de Madrid; Orden 4062/2007, de 28 de diciembre, que suprime un fichero de datos de carácter personal de la Dirección General de Atención al Paciente y Relaciones Institucionales, denominado «Tarjeta Individual Sanitaria», que se integra en el de nueva creación «Sistema de información poblacional de tarjeta sanitaria individual»; Resolución 41/2010, de 22 de enero, que habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación del expediente del procedimiento denominado «Solicitud de tarjeta sanitaria». Murcia: Decreto 92/2005, de 22 de julio, que regula la tarjeta sanitaria individual y su régimen de uso en la Región de Murcia; Decreto 26/2009, de 27 de febrero, que modifica el Decreto 92/2005, de 22-7-2005, que regula la tarjeta sanitaria individual y su régimen de uso en la Región de Murcia. País Vasco: Resolución de 5 de abril de 2001, que determina la implantación de la nueva arquitectura de la Tarjeta Individual Sanitaria como documento acreditador del derecho a las prestaciones sanitarias públicas garantizadas por el sistema sanitario de Euskadi; Resolución de 11 de julio de 2001, que aprueba la aplicación T.S.E (Proyecto Tarjeta Sanitaria Electrónica); Resolución de 20 de julio de 2001, que delega al Director de Financiación y Contratación Sanitaria del Departamento de Sanidad la tramitación y resolución de los procedimientos incluidos en la aplicación TSE (proyecto tarjeta sanitaria electrónica) aprobada por Orden de 11-7-2001

183/2004 asigna la competencia en la emisión de la tarjeta a las administraciones autonómicas sanitarias. Tras su emisión, la tarjeta será operativa en el Sistema Nacional de Salud y permitirá el acceso a los centros y servicios⁴⁸.

La tarjeta sanitaria, según lo dicho, es el instrumento que garantiza la identidad del ciudadano frente al Sistema Nacional de Salud. Identificar a un individuo por su nombre y fecha de nacimiento no es posible si entendemos por identificación la asociación unívoca, ya que en los sistemas basados en estos datos existe una gran probabilidad de coincidencias que pueden ser incluso múltiples. El número de historia clínica utilizado en el centro sanitario identifica la historia clínica de un individuo, pero adolece del inconveniente de que no posibilita la integración de la información con otros centros, ya que a tenor de lo dispuesto en el artículo 14.1 de la Ley 41/2002 lo exigible es la historia clínica única pero «en el ámbito de cada centro»⁴⁹, por ello también el número que asigna una concreta historia clínica a un también determinado individuo es un instrumento válido aunque únicamente dentro de ese concreto centro sanitario. El número de DNI tampoco es válido, ya que dejaría al margen a gran parte de la población, puesto que sólo es exigible a partir de los 14 años y los ciudadanos extranjeros no disponen del mismo. El número asignado por la Seguridad Social también tiene el problema de la parcial cobertura de la población, puesto que sólo disponen del mismo los afiliados o los que lo estuvieran en su momento. Por otro lado, es un número que al ser compartido con los beneficiarios, tampoco es individual para cada persona.

Así las cosas, la TSI nació con el objeto de superar estas dificultades. Sin embargo, pese a la

(LPV 2001\352), del Consejero de Sanidad; Resolución de 22 de noviembre de 2007, que Aprueba el nuevo modelo de Tarjeta Individual Sanitaria como documento acreditativo del derecho a las prestaciones sanitarias públicas garantizadas por el sistema sanitario de Euskadi.

⁴⁸ En relación a los servicios sanitarios, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE núm. 222, de 16.9.2006).

⁴⁹ «La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro».

loable intención, en sus inicios se adoptó un sistema de identificación mediante algoritmo combinando los apellidos, fecha de nacimiento y sexo. Los problemas señalados se reprodujeron, puesto que estos datos no son inmutables. Así el sistema resultaba fallido en aquellos casos de errores en el alta, o de cambio de apellidos, o de sexo, etc... Más adecuado, por el contrario, es la generación de un número secuencial a semejanza del documento nacional de identidad⁵⁰.

Con la consecución de la interoperabilidad de la misma en cualquier punto del territorio nacional se convertirá en la llave para acceder a la información clínica de cada paciente para su atención con independencia de su situación geográfica. Así, el advenimiento de la tarjeta sanitaria electrónica permitirá la operatividad de transacciones seguras y confidenciales mediante la utilización de la firma electrónica que llevará incorporada en su chip. Cada una de las Comunidades Autónomas dispone de una base de datos de TSI que engloba a los ciudadanos de su ámbito. A su vez, el Sistema Nacional de Salud, también tiene una base de datos común de TSI, a través de la cual se asigna un código de identificación personal que es único y permanente para el Sistema Nacional de Salud con el propósito de acceder e intercambiar información clínica.

Previo al sistema de tarjeta electrónica mediante chip, el método imperante es el almacenamiento de datos predispensación en una base de datos a la que se incorpora la información identificativa del paciente/cliente, el fármaco que pretende obtener y el prescriptor. Ello significa una merma del derecho a la intimidad, puesto que si queremos hacer operativa la libertad de elección del paciente/cliente, podrá accederse a esta base de datos desde cualquier punto del territorio español mostrándose todos los tratamientos disponibles para que pueda retirar el medicamento, y con ello, a consecuencia de la asociación de muchos tratamientos con el diagnóstico de la patología subyacente quedaría al descubierto el historial de salud del individuo, con el riesgo estigmatizante que ello supone.

⁵⁰ CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, Javier; VÁZQUEZ LÓPEZ, José Manuel, «La identificación, un requisito previo a la historia de salud electrónica», V Informe SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud), 2003.

Disponible en la URL: http://www.seis.es/documentos/informes/adjunto1/CAPITULO4_0.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

Por el contrario, la tarjeta sanitaria a la que se incorpora un chip elimina la necesidad de crear bases de datos de almacenamiento de la información con carácter previo a la dispensación y únicamente en la medida en que sea necesario, cabe conformar una base de datos postdispensación que se limite a la medicación retirada, permaneciendo esta información al margen de cualesquiera bases de datos que contengan otra información con el objeto de facilitar a los servicios de Inspección de Farmacia la información que requieran con la finalidad exclusivamente inspectora. La transmisión de este tipo de información estaría legitimada en función de la previsión que establece el artículo 11.2.a al amparo de las facultades otorgadas por la legislación farmacéutica y a ello hace referencia igualmente el artículo 19.3 del Proyecto de RDRM⁵¹.

Respecto de la aplicación de la normativa sobre protección de datos a la información que alberga la tarjeta sanitaria, sin duda el almacenamiento de estos datos constituye un fichero de datos personales en los términos previstos por la LOPD puesto que se produce la identificación inequívoca del individuo al que pertenece. En relación con la observancia de las obligaciones derivadas de la protección de datos en lo que a la tarjeta sanitaria se refiere, en su día, el Director de la APD solicitó la apertura de actuaciones de inspección ante la Consejería de Sanidad y Consumo de Murcia, en atención a las informaciones publicadas en los medios de comunicación referentes a la aparición de tarjetas sanitarias en un contenedor⁵².

La Consejería alegó que «una serie de desafortunadas coincidencias y errores humanos ha causado los hechos reflejados en la prensa, que sólo se

pueden considerar fortuitos, a pesar de haberse establecido las medidas adecuadas para evitarlos». Si bien es cierto que el Servicio Murciano de Salud implantó medidas de seguridad en el tratamiento de las tarjetas sanitarias que garantizaban la confidencialidad de la información personal en todo momento⁵³ y el personal involucrado en su trata-

⁵³ Transcribimos las mismas por su interés: «[...] En el protocolo de las medidas de seguridad aplicables al tratamiento de la Tarjeta Sanitaria individual remitida a los Centros de Salud de la Región de Murcia se especifica la realización de determinadas medidas para tarjetas pendientes de destruir. Entre ellas se indican las siguientes:

8.1- Respecto a los Centros de Salud: Tarjetas pendientes de destruir:

“Son aquellas que no han sido recogidas por los ciudadanos, o que se retiren en las Unidades de Recepción por alguno de los motivos que causen nueva emisión. Los Centros de Salud las remitirán a su Gerencia de Área correspondiente para que ésta se encargue de la destrucción de las mismas.

Las tarjetas sanitarias pueden permanecer en este estado durante un plazo máximo de un mes, transcurrido el cual deberán ser enviadas mediante la valija interna del SMS a la Unidad de Tramitación de su Gerencia de Área.

En el caso de que el volumen de tarjetas acumuladas para destruir impida su adecuada custodia, se realizarán los envíos que sean necesarios a la Unidad de Tramitación, aunque no haya transcurrido el citado plazo de un mes”.

8.2- Respecto a las Unidades de Tramitación: Tarjetas pendientes de destruir:

“Las Unidades de Tramitación no destruyen directamente las tarjetas. Las Gerencias de Área formalizarán un contrato con una empresa que esté certificada según la Normativa Europea DIN 32757-1. Dicho contrato deberá cumplir con los preceptos del artículo 12 de la LOPD.

La empresa de destrucción de tarjetas sanitarias contratada para tal fin, se encargará de recoger el material a destruir con una periodicidad semanal, salvo que el volumen almacenado impida una custodia de forma segura y por lo tanto haya que adelantar la recogida por parte de la empresa”.

8.3- Respecto a la custodia, almacenaje y registro de Tarjetas Sanitarias:

“Los responsables de la custodia de las tarjetas serán el Coordinador de Centro de Salud y el Responsable de la Unidad de Tramitación, o en su caso, aquel personal que formalmente haya sido designado por los mismos.

Las tarjetas pendientes de entregar se almacenarán de forma claramente diferenciada de las tarjetas pendientes de destruir.

En los Centros de Salud o Consultorios que disponen de Unidad de Recepción, así como en las Unidades de Tramitación, las tarjetas deberán estar custodiadas, hasta su envío o recogida, según las medidas de seguridad de nivel básico aplicables a los ficheros y tratamientos no automatizados y que se recogen en la sección 1a del Capítulo IV del RD 1720/2007 que aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD. En concreto se garantizará:

- Almacenamiento en lugar cerrado y con acceso restringido Registro de entrada y salida de tarjetas

⁵¹ «No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y de los distintos regímenes especiales de la Asistencia Sanitaria Pública».

⁵² Procedimiento N° AP/00014/2009. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/admon_publicas/ap_2009/Common/pdfs/AAPP-00014-2009_Resolucion-de-fecha-11-09-2009_Art-ii-culo-10-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

miento las conocía y gozaba de formación para ello, a consecuencia de unas obras de remodelación y de la confusión por éstas generada provocó que «una de las cajas de tarjetas pendientes de destruir acabara en el contenedor de la obra junto a otro material desechable».

La APD estima en este caso que la adopción de las medidas de seguridad específicas para el tratamiento de los datos de las tarjetas caducadas, junto al hecho de que las circunstancias se produjeron teniendo como telón de fondo la realización de unas obras de remodelación y a que la información extraviada sea la TSI, son circunstancias que justifican la no vulneración del artículo 9 de la LOPD. Sin embargo considera infringido el deber de se-

En caso de que sea posible, se procurará que la empresa encargada de la destrucción de las tarjetas facilite contenedores específicos para plásticos, que impidan el acceso a su contenido y que se ubicarán en las Unidades de Tramitación. Estos contenedores no deben permanecer al descubierto en el exterior de los edificios. Tampoco deben amontonarse en lugares de paso, ni en locales abiertos.

8.4- Respecto al transporte y destrucción de tarjetas:

8.4.1 TRANSPORTE

El transporte, en su caso, hasta el lugar donde va a llevarse a cabo la destrucción debe garantizar igualmente que, durante el traslado no se produzcan sustracciones, pérdidas ni filtraciones de información. Todas las operaciones de recogida, carga y descarga de los documentos o sus contenedores, así como la conducción de los vehículos que los transportan, deben ser realizadas por personal debidamente autorizado y fácilmente identificable.

Las tarjetas sanitarias tienen que llevarse al lugar donde esté prevista la destrucción, en vehículos cerrados que recorran el trayecto sin paradas ni interrupciones.

8.4.2 DESTRUCCIÓN

La destrucción debe ser inmediata y hacer imposible la reconstrucción de las tarjetas y la recuperación de cualquier información contenida en ellas. Las tarjetas no tienen que depositarse en contenedores, al descubierto ni en paquetes, cajas o legajos, junto con el resto de los desechos.

Se debe optar por procesos que faciliten el reciclado del material.

8.4.3. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR LA EMPRESA ENCARGADA DE LA DESTRUCCIÓN

Además de la referida certificación, según DIN 32757, la empresa contratada debe comprometerse a:

- garantizar la destrucción de las tarjetas en sus instalaciones y con medios propios, sin subcontratos que conlleven el manejo de los documentos por parte de otras empresas sin conocimiento del SMS.
- permitir que, siempre que lo estime conveniente, un representante de la Gerencia de Área presencie la destrucción de las tarjetas y compruebe las condiciones en que se realiza y los resultados.
- certificar la destrucción de las tarjetas, dejando constancia del momento y de la forma de destrucción [...].

creto impuesto por el artículo 10 de la LOPD⁵⁴, lo que da lugar a la comisión de una infracción tipificada como leve en el artículo 44.2.e de la LOPD.

No podemos sino mostrar nuestro desacuerdo con la conclusión a la que llega la APD, al no dar por incumplido el deber de implantar las medidas de seguridad previstas por la normativa sobre protección de datos. Consideramos, en la línea de la argumentación sostenida por la AN en un supuesto similar⁵⁵, que no basta una aprobación formal de

⁵⁴ La APD se pronuncia en el sentido de que este deber «[...] afecta a todos los que participan en cualquier fase del tratamiento, por lo que resulta esencial implantar medidas de tipo organizativo que impidan la vulneración del mismo [...]». Del mismo modo, se hace eco en relación con el deber de secreto de las Resoluciones Judiciales citando la SAN de 5 de noviembre de 2003 (rec. 1565/2001) que establece que «[...] “El deber de secreto como hemos visto se encuentra regulado en el art. 10 de la LOPD 15/99 y no es sino manifestación de los principios de seguridad y confidencialidad del tratamiento, traduciéndose en una obligación del responsable del fichero de mantener la confidencialidad sobre los datos tratados, y en un deber de implantación de políticas organizativas que impidan que el personal al servicio del responsable del fichero infrinja dicho deber de confidencialidad. Se trata, en suma, de imponer de imponer una obligación de sigilo respecto de la información que se obtiene sobre las personas como consecuencia del manejo de datos” [...]». Por otro lado la SAN de 18 de enero de 2006 (rec. 178/2004) dispone que: «[...] “Deber (de secreto) que constituye una exigencia elemental y anterior al propio reconocimiento del derecho fundamental a la libertad informática a que se refiere la STC 292/2000, y por lo que ahora interesa, comporta que los datos tratados automatizadamente, como son los nombres, apellidos y NIF de las personas que han contratado una imposición a plazo fijo, no pueden ser conocidos por ninguna persona o entidad, pues en eso consiste precisamente el deber de secreto” [...]».

⁵⁵ «[...] El artículo 9.1 de la Ley Orgánica 15/99 determina que el responsable del fichero y, en su caso, el encargado del tratamiento “[...] deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural”. No basta, entonces, con la adopción de cualquier medida, pues deben ser las necesarias para garantizar aquellos objetivos que marca el precepto. Y, por su puesto, no basta con la aprobación formal de las medidas de seguridad, pues resulta exigible que aquéllas se instauren y pongan en práctica de manera efectiva. Así, de nada sirve que se aprueben unas instrucciones detalladas sobre el modo de proceder para la recogida y destrucción de documentos que contengan datos personales si luego no se exige a los empleados del banco la observancia de aquellas instrucciones. En el caso que nos ocupa ha quedado acreditado que la entidad bancaria ahora demandante no prestó la diligencia necesaria en orden a la efectiva observancia de aquellas medidas de seguridad, pues de otro modo no se explica que los documen-

las medidas a observar, sino que la implantación debe ser efectiva. Difícilmente podemos concluir en este supuesto que hubo una instauración de las medidas, ya que de una real instauración de las mismas no hubieran aparecido las tarjetas en el contenedor, al margen de las obras de remodelación, por lo que la APD debió haber apreciado la vulneración del artículo 9 de la LOPD.

III. INTERVINIENTES

a. *El prescriptor.*

De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 6 del Proyecto de RDRM el prescriptor accede al sistema de receta médica electrónica por medio de su certificado electrónico y de la tarjeta sanitaria del paciente. El sistema generará la relación de medicamentos y productos sanitarios prescritos al paciente y deberá anotarse además de los datos comunes de las recetas médicas relacionados en el artículo 10 del Proyecto de RDRM, el código o número de identificación de la prescripción del medicamento o producto sanitario y la información de la relación activa de medicamentos que correspondan a los tratamientos en curso. El farmacéutico, a tenor de lo dispuesto en el artículo 15.6 del Proyecto de RDRM estará obligado a anotar en el libro recetario de la oficina de farmacia o en el soporte que lo sustituya las dispensaciones exigidas por la normativa a los efectos de control y una serie de datos entre los que se incluyen los personales del prescriptor y del paciente/cliente⁵⁶, conside-

tos en los que figuran datos de carácter personal apareciesen publicados en una revista de amplia difusión en la que se afirmaba que habían sido encontrados en la basura [...]». SAN, Contencioso-Administrativo, 7.2.2003 (JUR 2006\275713).

⁵⁶ «[...] En el libro recetario deberán consignarse los siguientes datos:

- a) Fecha de dispensación (día, mes año).
- b) Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que le corresponda. La numeración se iniciará con el primer asiento de cada año.
- c) La prescripción facultativa transcrita conforme a lo dispuesto en el párrafo siguiente.
- d) Número de envases.
- e) Nombre y apellidos del médico que prescribe, y número de colegiado, o código de identificación, asignado por su Servicio de Salud, en las recetas del Sistema Nacional de Salud, o número de Tarjeta Militar de Identidad en el caso de recetas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armada y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.
- f) Código de identificación del paciente asignado por su Servicio de Salud en las recetas del Sistema Nacional de Sa-

rando que en la dispensación electrónica deberá adaptarse dicho almacenamiento a las particularidades que sean inherentes a su tecnología⁵⁷.

Como novedad del Proyecto de RDRM y en atención a la línea impuesta por la Ley 41/2002⁵⁸ en favor de la autonomía de la voluntad y del derecho del paciente a ser informado, se intensifica la información a facilitar al paciente en referencia al tratamiento prescrito, lo cual redundará en un uso adecuado y racional del medicamento. Así junto a las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación se le facilitará un documento de información en el que constará a iniciativa del médico la relación de los medicamentos recetados en una concreta fecha, así como la información sobre el completo tratamiento⁵⁹.

También la proyectada regulación de la e-receta, en favor de la autodeterminación, de la libre disponibilidad y de garantizar la intimidad de los datos del paciente prevé en su artículo 6.5, la facultad de solicitar al prescriptor que mantenga la confidencialidad en la dispensación de algún tratamiento de modo que éste quedaría oculto en la dispensación de otros medicamentos o productos sanitarios. A nuestro modo de ver, esta disposición es difícilmente conciliable con la obligación de proporcionar una atención farmacoterapéutica integral por parte del farmacéutico dispensador. Nos referiremos al abordar la figura del dispensador a

lud, número del DNI en las recetas del ámbito privado, y para ciudadanos extranjeros el asignado en la Tarjeta Sanitaria Europea o el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios.

g) Observaciones.

Los datos obligatorios de identificación de dispensación a consignar en el campo de prescripción serán los que se especifican a continuación:

h) Para fórmulas magistrales: requieren receta para su dispensación y se deberá transcribir literalmente toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.

i) Para las presentaciones de medicamentos: se consignarán los datos que permitan su inequívoca identificación.

j) Para los preparados oficiales: en los que requieran receta, se consignará la denominación que aparece en el formulario de referencia, anotando el nombre o los datos mínimos para su identificación [...].

⁵⁷ Artículo 15.7 del Proyecto de RDRM.

⁵⁸ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15.11.2002).

⁵⁹ Artículo 6.6 Proyecto RDRM.

lo que a nuestro modo de ver resulta una incoherencia a la hora de conjugar la ocultación de parte del tratamiento y una atención farmacoterapéutica integral al paciente/cliente.

En relación al tratamiento de los datos en las recetas, ya no del paciente sino del prescriptor, cabe suponer que la implantación de la e-receta puede conllevar, si no se observan las adecuadas medidas de seguridad, un nicho de acopio de información sobre las tendencias de prescripción, lo cual puede ser utilizado con fines mercantilistas ajenos a la consecución del loable fin del uso racional del medicamento, además de atentar al derecho fundamental a la protección de datos personales propios del prescriptor. Merece, por lo tanto, detenernos en los pronunciamientos dados por las autoridades de control en los supuestos en los que esto ya se ha planteado, aun antes de la implantación generalizada de la e-receta.

Así, se le formuló una cuestión en su día a la Agencia Vasca de Protección de Datos acerca de si el consentimiento tácito de los médicos de familia era suficiente para recabar la información de las tendencias de sus prescripciones en cuanto a marcas comerciales se refiere. La obtención de los datos se proyectaba a través de encuestas en farmacias y centros médicos⁶⁰. Al respecto, la Agencia apeló al artículo 97.1 de la Ley 29/2006⁶¹ que sobre la regulación de la gestión de la información sobre recetas dispone que si bien la información

agregada que resulte del procesamiento de las recetas del sistema nacional de salud es de dominio público, hay que salvaguardar la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Por su parte, el artículo 87 de la misma Ley⁶² se refiere a las garantías de trazabilidad de los medicamentos imponiendo la obligación de transmitir por parte de los laboratorios, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia determinada información a las administraciones sanitarias para el adecuado abastecimiento del mercado y como garantía de la seguridad al ciudadano, estableciendo en su apartado 5 la adecuación a la LOPD⁶³.

La conclusión acertada a la que llega la Agencia Vasca es que ni las oficinas de farmacia ni los colegios de farmacéuticos, aunque participan en el

⁶⁰ Informe que emite la agencia vasca de protección de datos en relación a la consulta realizada por la subdirectora de atención primaria del servicio vasco de salud-osakidetza relativa a si el consentimiento tácito de los médicos de familia es suficiente para recabar información de las tendencias de sus prescripciones de marcas comerciales de los medicamentos, obtenida mediante encuestas en farmacias y centros médicos. CN06-034. Disponible en la URL: http://www.avpd.euskadi.net/s04-5249/es/contenidos/informe_estudio/dictamenes/es_dic

[ta/adjuntos/cn06_034.pdf](#) [Con acceso el 01.09.2010].

⁶¹ «La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud,

incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), las de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y las del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito

territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud [...]».

⁶² «1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los

ciudadanos, los laboratorios, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la presente Ley.

3. Los almacenes mayoristas comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen.

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo, en los términos que se fijen reglamentariamente [...]».

⁶³ «La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes».

tratamiento de datos personales para la facturación de recetas, pueden comunicar los datos referentes a las prescripciones de las marcas comerciales de los medicamentos por prohibición expresa de la normativa farmacéutica.

Centrándonos en la normativa específica de protección de datos personales, la utilización para estos fines quedaría vedada a tenor de lo dispuesto por el artículo 4.2 de la LOPD⁶⁴ en tanto en cuanto no podrán ser utilizados los datos con fines incompatibles con aquél para el que hubieran sido recabados, considerando que además dicha recogida debe realizarse atendiendo a fines determinados, explícitos y legítimos conforme dispone el artículo 4.1 de la LOPD. Por otro lado, es el artículo 11.1 de la LOPD⁶⁵ el que supone un obstáculo a esta comunicación, ya que cabe la cesión de datos de carácter personal con el consentimiento del interesado cuando la transmisión persiga un fin directamente relacionado con las funciones legítimas de cedente y de cesionario. En este caso, la Agencia Vasca de protección de datos considera que dicha cesión está expresamente prohibida por la Ley 29/2006. Si no fuera así, existe el riesgo de que la prescripción se fomente por factores ajenos a las necesidades clínicas, en detrimento del beneficio de la salud del paciente, se grave innecesariamente el gasto tanto público como del propio enfermo y se menoscabe la libre competencia y la transparencia que debe regir en estas relaciones.

También en este orden de cosas, se resolvió por la APD⁶⁶ una denuncia presentada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid a una empresa, siendo los hechos que originaron dicha denuncia que la empresa obtenía datos mediante el microfilmado de recetas capturadas diariamente por me-

diarios electrónicos en las oficinas de farmacia. Ello daba lugar a la generación de listados donde constaba la prescripción de los medicamentos emitidos por los médicos los cuales se identificaban inequívocamente⁶⁷. En este caso, la empresa alegó el carácter de empresario del profesional de la medicina, por lo que sus datos se encontrarían al margen del ámbito de aplicación de la normativa de protección de datos ya que no son relativos a la intimidad personal y familiar de la persona física sino a su actividad empresarial. La Audiencia Nacional discrepa de esta conclusión y sostiene en estos casos que «[...] los datos del recurrente se refieran a su actividad profesional no impide la aplicación del régimen jurídico sancionador que [...] extiende su protección no a los datos íntimos de la persona sino a los datos de carácter personal [...]. Téngase en cuenta que en la [...] STC 292/2000 se declara que “el objeto de protección del derecho fundamental a la protección de datos no se reduce sólo a los datos íntimos de las personas, sino a cualquier tipo de dato personal sea o no íntimo” [...]»⁶⁸. Esta

⁶⁷ Así aparecen datos que exceden los propios albergados por las fuentes accesibles al público tal y como consta derivado de la actuación inspectora de la APD: «[...] Asimismo, durante la citada visita de inspección se ha podido constatar lo siguiente: el fichero “AUDIT PHARMA” contiene 218.315 registros de colegiados médicos que se encuentran en la página Web de la Organización Médica Colegial. En el citado fichero aparecen registrados los números de los colegiados, sus datos personales (nombre y apellidos) asociados al código de sus especialidades y, asimismo, aparecen los datos de los códigos de los centros de trabajo y el domicilio de dichos centros, datos que no se encuentran recogidos en la página Web de la Organización Médica Colegial [...]».

Ante la solicitud por la APD a la empresa Microdata Servicios SL de que aportara información sobre « De dónde obtenía los datos correspondientes a los domicilios profesionales de los colegiados médicos y de que forma obtenía los mismos», Microdata alega: «[...] Que “...recaba la información relativa al nombre y apellidos de los médicos de los anuarios editados por los distintos colegios médicos, en los que también figura el domicilio de dichos profesionales.”. También, señala que el domicilio de los profesionales médicos puede ser extraído de los repertorios telefónicos y de distintos medios de comunicación, considerados como accesibles al público por la LOPD. Acaba manifestando que la información, obtenida con los medios descritos, se contrasta con la obtenida de las encuestas en los distintos Centros de Salud “...y con los directorios publicados en dichos centros donde también figuran los datos de los profesionales médicos que prestan sus servicios en los mismos.” [...]».

⁶⁸ «[...] En relación al argumento esgrimido por MICRODATA en sus alegaciones en el que considera que los profesionales de la medicina tendrán siempre la consideración de empresarios y que los datos utilizados se encuentran fuera del

⁶⁴ «Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos».

⁶⁵ «Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado».

⁶⁶ R/00362/2006. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/procedimientos_sancionadores/ps_2006/common/pdfs/PS-00344-2005_Resolucion-de-fecha-19-06-2006_Art-ii-culo-6.1-LOPD_Recurrida.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

es la apoyatura que la APD realiza para concluir con que los datos de los colegiados médicos tratados por la empresa se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la LOPD y en consecuencia derivar de los hechos probados, que la empresa efectuó un tratamiento de datos por la inclusión de los datos personales de los colegiados médicos extraídos de la página web del Colegio Oficial de referencia y de los anuarios publicados, e incorporarlos a un fichero asociándolos con otros relativos a las direcciones profesionales o particulares de los cole-

gidos y vinculando todo ello con la prescripción de medicamentos⁶⁹.

Por el contrario, concluye la APD de modo distinto a consecuencia de la denuncia presentada por la Consejería de Sanidad de Castilla y León y por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid frente a la misma empresa (Microdata Servicios SL)⁷⁰ a causa de la recepción por parte de médicos adscritos a los Servicios de los denunciados de una carta remitida por la denunciada en la que se informa a los facultativos que sus datos se han incluido en el fichero registrado en la Agencia por la denunciada. Se les solicita, a su vez, el consentimiento para la inclusión de los datos de prescripción para ser utilizados con fines de realizar estudios de mercado. Se requiere, igualmente, el consentimiento del facultativo para que por las oficinas de farmacia y por los centros médicos se proporcionen los datos relativos a prescripciones, así como para la cesión a los laboratorios farmacéuticos.

Respecto al procedimiento establecido para entender dado el consentimiento, a los destinatarios se les concedió un plazo de cuarenta y cinco días para oponerse, en su caso, a los tratamientos de datos referidos. Transcurrido este periodo y uno más adicional de quince días sin obtener respuesta, Microdata considera que se ha otorgado un válido consentimiento para el tratamiento de los datos.

Para las posibles reclamaciones, Microdata habilitó un procedimiento a través de un teléfono de tarificación gratuita y una dirección de correo electrónico exclusiva para estas solicitudes. Ambos medios se indicaron en la comunicación que se remite a los interesados.

ámbito de aplicación de la LOPD, ya que no son relativos ni afectan a la intimidad personal y familiar de las personas físicas, sino a la actividad empresarial, es preciso señalar que las sentencias de la Audiencia Nacional de 11/02/2004, recurso 119/2002, y de 25/06/2003, Recurso 1099/2000, razonan lo siguiente: “Que los datos del recurrente se refieran a su actividad profesional no impide la aplicación del régimen jurídico sancionador que diseña la expresada Ley Orgánica pues la protección de datos que se reconoce en el artículo 18.4 de la CE, extiende su protección no a los datos íntimos de la persona- que se protegen en el derecho a la intimidad del artículo 18.1 de la CE- sino a los datos de carácter personal (STC 2192/2000). Por tanto, la garantía de la vida privada de la persona y su reputación poseen una dimensión positiva que excede del ámbito del artículo 18.1 CE y que se traduce en un derecho al control sobre los datos. Se pretende garantizar ahora a la persona, mediante el control sobre sus datos personales, sobre su uso o destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para la dignidad del afectado, que los datos sólo podrán ser tratados y cedidos con su consentimiento. De lo dicho se infiere que no es preciso en modo alguno que se haya vulnerado el derecho a la intimidad, ni que el dato afecte a esa esfera íntima de la persona, para que pueda ser sancionada una conducta en materia de protección de datos, pues este derecho fundamental-artículo 18.4- tiene un objeto distinto y una dimensión que excede de la del derecho a la intimidad, ni que el dato afecte a esa esfera íntima de la persona, para que pueda ser sancionada una conducta en materia de protección de datos, pues este derecho fundamental-artículo 18.4-tiene un objeto distinto y una dimensión que excede de la del derecho a la intimidad. Téngase en cuenta que en la expresada STC 292/2000 se declara que “el objeto de protección del derecho fundamental a la protección de datos no se reduce sólo a los datos íntimos de las personas, sino a cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo” [...].»

En relación a la consideración de la información tratada como datos de carácter personal, también hace referencia a ello el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en la Sentencia de 06/11/2003 (caso Lindqvist. Asunto C-101/01), de la cual la APD se hace eco igualmente en la Resolución a la que nos estamos refiriendo: «[...] “El concepto de “datos personales” que emplea el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 95/46 comprende, con arreglo a la definición que figura en el artículo 2, letra a), de dicha Directiva “toda información sobre una persona física identificada o identificable”. Este concepto incluye, sin duda, el nombre de una persona junto a su número de teléfono o a otra información relativa a sus condiciones de trabajo o a sus aficiones” [...].»

⁶⁹ La APD concluye con que «[...] En el caso que nos ocupa, MICRODATA no ha acreditado que contara con el consentimiento de los afectados para tratar sus datos. No ha acreditado de dónde ha obtenido los datos personales de los colegiados que obran en su archivo “AUDIT PHARMA”. No ha especificado de qué repertorios telefónicos ni de qué anuarios de colegiados los obtuvo. Se limita a manifestar, sin probarlo, que los datos de los colegiados que obran en el citado fichero proceden de fuentes accesibles al público, incluyendo dentro de éstas los directorios de los centros de trabajo de los médicos incluidos en el fichero “AUDIT PHARMA” [...].»

⁷⁰ Expediente N° E/00020/2007. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/archivo_actuaciones/archivo_actuaciones_2008/common/pdfs/E-00020-2008_Resolucion-de-fecha-09-10-2008_Art-ii-culo-5-y-6-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

No se procedió al tratamiento de los datos de aquellos destinatarios que se opusieron, de los que solicitaron la cancelación de los mismos y de aquellos cuyas comunicaciones propias fueron devueltas. Por el contrario, se trataron los datos de los destinatarios de los que no constó presentación de reclamación o solicitud alguna, incluyéndose en un fichero inscrito en el Registro General de Protección de Datos⁷¹.

A tenor de la investigación realizada, la APD concluyó que no existió vulneración de los datos de los interesados por la remisión de una carta en la que se les solicitó el consentimiento y en la que figuraban todos los requisitos del artículo 5 de la LOPD.

También se denunció en este caso el anómalo procedimiento de obtención de los datos de los médicos destinatarios de las cartas, a lo que la empresa respondió que se recabaron de fuentes accesibles al público⁷² y ese mismo es el criterio sostenido por la APD, tras su actuación inspectora. En relación al dato concreto de las tendencias de las prescripciones de productos farmacéuticos Micro-

⁷¹ «[...] Se aporta copia de los siguientes documentos: Certificado de envío y su contenido emitidos por las empresas que llevaron a cabo el servicio de mensajería y acuerdos de confidencialidad y protección de datos de carácter personal suscritos por Microdata y dichas empresas, relación de los envíos realizados por códigos postales junto con cada uno de los albaranes de entrega de su puesta en Correos. Asimismo se aporta copia del modelo de escrito utilizado para atender las reclamaciones de los destinatarios con relación al envío de la carta [...]».

Expediente N° E/00020/2007. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/archivo_actuaciones/archivo_actuaciones_2008/common/pdfs/E-00020-2008_Resolucion-de-fecha-09-10-2008_Art-ii-culo-5-y-6-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

⁷² «[...] De la documentación aportada se desprende que los datos de los médicos habrían sido obtenidos de las siguientes fuentes, aportando, en su caso, impresión de los datos de los facultativos que allí figuran: Medibooks (según el representante de Microdata, publicación en formato digital autorizada por el Ministerio de Sanidad), el sitio web <http://www....X....> de la Organización Médica Colegial (donde a partir del nombre y apellidos de un colegiado se obtiene la siguiente información: nombre y apellidos del colegiado, número de colegiado, colegio y especialidad), medios de comunicación y las propias encuestas realizadas a los facultativos [...]».

Expediente N° E/00020/2007. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/archivo_actuaciones/archivo_actuaciones_2008/common/pdfs/E-00020-2008_Resolucion-de-fecha-09-10-2008_Art-ii-culo-5-y-6-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

data expuso que se obtuvieron de la realización de encuestas presenciales o telefónicas. Así, los encuestadores acudían a las farmacias, a los centros hospitalarios y de salud, a las consejerías de sanidad y a cualquier otro centro donde estos profesionales prestaban sus servicios. Las entrevistas se realizaron a los médicos y a los pacientes, al personal de enfermería y a los farmacéuticos. Sólo a los médicos se les realizó encuestas nominativas previa solicitud de consentimiento. Tras ser introducidos los datos del fichero⁷³ en una hoja de cálculo, se realizaron estudios estadísticos obteniendo proyecciones de prescripción de productos farmacéuticos por parte de los médicos. Todo ello llevó al archivo de las actuaciones en este caso por la APD.

b. El dispensador

i. Las oficinas de farmacia.

Las farmacias son establecimientos sanitarios privados de interés público de acuerdo a lo establecido por el artículo 84.6 de la Ley 29/2006⁷⁴ y tienen la obligación de colaborar en el proceso de facturación del gasto farmacéutico con la administración sanitaria de la comunidad autónoma co-

⁷³ «[...] En cuanto al contenido del fichero AUDIT PHARMA se verificó que se componía, entre otras, de las siguientes tablas cuyo contenido parcial se detalla y el número de registros allí contenidos:

-“MEDICOS”: contiene un código interno clave de médico y el nombre y apellidos; número de registros contenidos 49.890.

-“CENTROS”: contiene direcciones de los diferentes centros asociados a los médicos; número de registros contenidos 10.804.

-“CODMEDICOS”: asociación del número de colegiado a cada médico; número de registros contenidos 68.519 (según el representante de MICRODATA SERVICIOS, S.L. existían médicos que aparecían colegiados más de una vez, detectándose las duplicaciones por coincidencia de nombre y apellidos).

-“ENCUESTA2007”: resultado de las encuestas realizadas a cada médico por fecha y producto; número de registros contenidos 3.963.598.

-“PRODUCTOS”: relación de productos farmacéuticos y moléculas; número de registros contenidos 14.347 [...]».

Expediente N° E/00020/2007. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/archivo_actuaciones/archivo_actuaciones_2008/common/pdfs/E-00020-2008_Resolucion-de-fecha-09-10-2008_Art-ii-culo-5-y-6-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

⁷⁴ «Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público».

responsable y con la estatal para el conocimiento de la misma del gasto producido en el territorio del Sistema Nacional de Salud. Otro de los fines de dicha colaboración es garantizar el uso racional del medicamento.

En cuanto a la dispensación de la e-receta por la oficina de farmacia, el artículo 7 del Proyecto de RDRM establece que ésta se realizará por las oficinas conectadas al sistema de receta médica electrónica, previa utilización del certificado electrónico del titular de la oficina de farmacia. Después de la identificación inequívoca del paciente, o en su caso, de la persona en quien delegue, el farmacéutico accederá a la información necesaria para la dispensación informada y el seguimiento del tratamiento de las prescripciones electrónicas pendientes de dispensar que sean solicitadas por el paciente y corresponda efectuar de acuerdo a las limitaciones establecidas por el artículo 6.3 relativas al límite de envases a dispensar según el plan terapéutico establecido.

Tras el acceso por el farmacéutico al sistema informático a través de la tarjeta del paciente⁷⁵, una vez insertada y reconocida por el sistema de e-receta, quedará grabado dicho acceso y una vez realizada la dispensación quedará constancia de los datos de identificación de la oficina de farmacia, del farmacéutico responsable de la dispensación, de los medicamentos y/o productos sanitarios dispensados, así como el número de envases y su identificación y la fecha de dispensación.

El Proyecto de RDRM hace recaer sobre el farmacéutico la responsabilidad sobre los medicamentos que dispense y en particular su asesoramiento debe ir dirigido a evitar las consecuencias adversas inherentes a la mala utilización de los mismos, la no comprensión de la finalidad terapéutica, la interacción negativa con otros medicamentos o la presencia de cualquier otro problema de salud que derive de un uso inadecuado del medicamento. Tanto es así, que el artículo 7.2 del Proyecto de RDRM hace mención expresa a la «dispensación informada». Por ello, la dispensación debe garantizar el acceso a los medicamentos y la

evitación de problemas relacionados con su uso⁷⁶. Es por todo ello que distintos organismos supranacionales recomendaron el seguimiento farmacoterapéutico como una necesidad asistencial de los pacientes⁷⁷. Ya en el ámbito nacional, esta recomendación queda recogida como una obligación en la Ley 19/1997 de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia⁷⁸, y posteriormente refrendada por la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud⁷⁹ y por la Ley

⁷⁶ Un Problema Relacionado con Medicamentos (PRM), es un problema de salud, vinculado con la farmacoterapia de un paciente, que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en ese paciente; entendiéndose como problema de salud: «todo aquello que requiere o puede requerir una acción por parte del agente de salud, incluido el propio paciente». *Vid.* sobre esta materia «El tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la Medicación (RNM)», *Ars Pharm*, 2007;48 (1):5-17. Disponible en la URL: <http://farmacia.ugr.es/ars/pdf/374.pdf> [Con acceso el 1.9.2010].

⁷⁷ La Federación Internacional Farmacéutica, en declaración conjunta con World Self-Medication Industry manifiesta que «los farmacéuticos tienen la obligación profesional de proporcionar asesoría objetiva sobre la automedicación y las medicinas disponibles para ello», y de «recomendar la búsqueda de la asesoría médica si el paciente reconoce que la automedicación no es adecuada». Declaración Conjunta de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) y de la Industria Mundial de la Automedicación Responsable (WSMI) sobre automedicación responsable. La Haya, 10 de junio de 1999. Disponible en la URL: http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=244&table_id= [Con acceso el 1.9.2010].

En este sentido también se pronuncia la OMS en «El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud». Informe de la reunión de la OMS. Tokio. 31 de agosto a 3 de septiembre de 1993. Disponible en la URL: <http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf> [Con acceso el 1.9.2010].

En la misma línea concluye el Consejo de Europa. *Vid.* al respecto Council of Europe, Committee of Ministers. Resolution ResAP (2001) concerning the pharmacist's role in the framework of health security. Adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 76th meeting of the Ministers' Deputies. Disponible en la URL: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75> [Con acceso el 1.9.2010].

⁷⁸ Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia (BOE núm.100, de 26.4.1997).

⁷⁹ Establece en su artículo 33.1 que «[...] las oficinas de farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Para ello los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios». En esta línea se pronuncia su artículo 16 en el sentido de que «[...] la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma

⁷⁵ El artículo 7.4 del Proyecto de RDRM establece un sistema alternativo para los casos de pérdida o sustracción de la tarjeta sanitaria consistente en la lectura electrónica del código de identificación personal mediante código de barras de la hoja de medicación activa mostrando el DNI u otro documento identificativo del paciente.

29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios⁸⁰, en concreto en su artículo 84.1 referido a las oficinas de farmacia⁸¹, 81.2.f aplicable a la atención primaria⁸² y 82.2.a para la atención hospitalaria y especializada⁸³.

Además, en el artículo 15.4 del Proyecto de RDRM se hace pechar sobre el farmacéutico la decisión, en su caso, de no dispensar un determinado medicamento, cuando «surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta médica presentada». No especifica el precepto los supuestos que merecerían, en su caso, esa duda. Si atendemos a la falsificación del soporte de la receta, salvo que esta sea grosera, en cuyo caso está claro

adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad».

⁸⁰ Reproduce en la exposición de motivos VIII lo que ya anunció en su día la Ley 19/1997, es decir, la consideración de las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público, y señala que «[...] los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente [...]».

⁸¹ «En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente».

⁸² «Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones: f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos».

⁸³ «Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones: a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control».

que el farmacéutico no tendría que dispensar el medicamento, aun sin esta previsión expresa, es difícil que el RDRM se refiera a irregularidades en el modelo o en el soporte, ya que el propio artículo 11.1 establece que para las recetas no electrónicas la confección será con materiales que hagan difícil su falsificación⁸⁴. Por ello, parece más razonable entender que el precepto se está refiriendo a hipotéticas falsedades relacionadas con la figura del prescriptor. Difícilmente puede constatar el farmacéutico la veracidad de esta información cuando no está habilitado a acceder a los datos que serían necesarios para ello: es decir, el acceso a una base de datos de los profesionales colegiados en el ámbito nacional, así como a sus firmas y códigos de identificación. Este acceso por parte del farmacéutico a estos datos constituye una cesión para la que carece de legitimación de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 11.1 LOPD⁸⁵. En el caso de la e-receta los mecanismos introducidos por la firma digital y por el certificado electrónico harán inoperante este inciso por cuanto la receta no se presenta sino que es el propio dispensador el que la descarga del servidor con la garantía de autenticidad otorgada por estos mecanismos lógicos.

Así, según venimos apreciando, entre las atribuciones de la moderna oficina de farmacia se encuentra la práctica profesional del seguimiento farmacoterapéutico personalizado, a partir del cual el farmacéutico se responsabiliza de los requerimientos que pueda presentar el paciente/cliente relacionados con los medicamentos. Ello supone detectar, prevenir y resolver problemas relacionados con los fármacos. De hecho, la existencia de una elevada morbilidad⁸⁶ y mortalidad que se asocia a la utilización de los medicamentos reclama la intervención del farmacéutico. Así, el seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico requiere acceder a datos sobre las necesidades del

⁸⁴ «Los talonarios de recetas médicas en papel así como los impresos para su edición e impresión informática, se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, y de acuerdo con los criterios de normalización establecidos en el Anexo del presente Real Decreto».

⁸⁵ «Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado».

⁸⁶ «(Del ingl. morbidity). 1. f. Proporción de personas que enferman en un sitio y tiempo determinado». RAE. Diccionario de la Lengua Española. 22ª ed.

paciente relativas a su farmacoterapia y por lo tanto el tratamiento de datos de salud del paciente, por lo que tendrá que conocer su historia clínica, a modo de ejemplo, para descubrir hipotéticos problemas relacionados con los medicamentos. Esta necesidad está en concordancia con la habilitación legal expresa para ello que establece la Ley 29/2006⁸⁷ en la línea de lo dispuesto a su vez por el artículo 11.2.a de la LOPD.

Los datos sobre la prescripción farmacológica forman parte de la historia clínica del paciente. La implantación de la e-receta supondrá profundizar en la historia clínica única por paciente, lo cual implica un paso más que la actual historia clínica única en cada centro propugnada por la Ley 41/2002⁸⁸, a disposición de los profesionales que atiendan al paciente en cualquier punto de nuestra geografía nacional, de momento, y con vistas a la fructificación de este proyecto a nivel europeo. No podemos ignorar que pese a las indudables ventajas de la e-receta que en la medida en que se intensifican los flujos de transmisión de la información personal, la implantación de la misma acrecentará las amenazas a la confidencialidad del paciente/cliente.

Sin embargo, pese a las cautelas a observar en el sentido de proteger la intimidad, para la consecución del seguimiento farmacoterapéutico es necesario que el farmacéutico pueda acceder a la base de datos de los tratamientos farmacológicos de los pacientes/clientes que incluya los medicamentos tanto prescritos como no por el Sistema Nacional de Salud⁸⁹, previo consentimiento expreso del

interesado. Sólo así el profesional podrá realizar el seguimiento del tratamiento farmacológico y detectar hipotéticas reacciones adversas para lo cual es necesario, como venimos sosteniendo, el acceso no sólo a datos farmacológicos, sino también clínicos.

En estrecha relación a la atención farmacoterapéutica, ya nos hemos referido anteriormente a que el Proyecto de RDRM atribuye unas facultades al farmacéutico en su artículo 7.6 que están inmersas en la misma⁹⁰ y que permiten el bloqueo de modo cautelar de la dispensación de un medicamento prescrito si aprecia un error en la prescripción, alerta de seguridad o cualquier otro motivo que ponga en riesgo la salud del paciente⁹¹. Esta potestad que le atribuye el proyecto choca de pleno con la facultad a su vez del paciente de indicar al prescriptor la ocultación de algún tratamiento, tal y

viembre, de ordenación y atención de los servicios y establecimientos farmacéuticos (BOCM núm. 287, de 31.12.1998; BOE núm. 125, de 25.5.1999).

Artículo 17. «Seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes

1. Se entiende por seguimiento farmacoterapéutico el realizado con el registro sistemático de la terapia medicamentosa de un paciente, con el objetivo de detectar, prevenir y reparar problemas relacionados con los medicamentos, tales como incumplimiento del tratamiento, duplicaciones terapéuticas, errores de prescripción, reacciones adversas, interacciones y contraindicaciones.

2. Con el consentimiento del paciente, el farmacéutico de la oficina de farmacia, en función de su criterio técnico, podrá seguir el tratamiento farmacológico mediante la realización de perfiles farmacoterapéuticos y fichas del paciente que le permitan vigilar y controlar el uso individualizado de los medicamentos con y sin receta. [...].»

⁹⁰ «La Atención Farmacéutica es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. La Atención Farmacéutica es el compendio de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente». OMS. Tokio. 1993. Disponible en la URL: <http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf> [Con acceso el 1.9.2010].

⁹¹ «El sistema informático permitirá que el farmacéutico pueda bloquear cautelarmente la posibilidad de dispensación de un medicamento prescrito, cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave manifiesto y evidente para la salud del paciente. Esta circunstancia se comunicará de forma telemática, al prescriptor mediante la cumplimentación del informe previsto para tal efecto en dicho sistema. También informará sobre dicho bloqueo al paciente».

⁸⁷ Artículo 77.8: «[...] No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8 ; y 11, apartado 2.a) , de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre , de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud».

⁸⁸ Artículo 14.1: «La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro».

⁸⁹ Así se establece, a modo de ejemplo, por el artículo 17 de la Ley 19/1998 de la Comunidad de Madrid, de 25 de no-

como se deriva del artículo 6.5, al que nos hemos referido anteriormente. Únicamente el acceso por parte del farmacéutico a la íntegra medicación prescrita a su paciente/cliente posibilitará el ejercicio de la atención farmacéutica a la que está obligado y, aún más, al bloqueo de la dispensación en los supuestos previstos en el citado artículo 7.6 del Proyecto. Es cierto que el Proyecto contempla la posibilidad de acceder por parte del farmacéutico al historial farmacoterapéutico del paciente/cliente, de acuerdo por lo dispuesto en el artículo 7.2⁹², si bien este acceso se limita a «[...] los datos necesarios para una correcta dispensación informada y seguimiento del tratamiento, de las prescripciones electrónicas pendientes de dispensar que el paciente solicite y corresponda efectuar [...]»⁹³. Esta postura queda refrendada por la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en cuyo artículo 56 prevé la coordinación para el intercambio de información clínica entre centros o servicios del Sistema Nacional de Salud⁹⁴, quedando

al margen de esta previsión las oficinas de farmacia, que únicamente son colaboradoras del mismo a tenor de lo dispuesto por el artículo 33.1 de la Ley 16/2003⁹⁵ y por lo tanto no comprendidas en el ámbito previsto por el RDLOPD, que en su artículo 10 efectúa un previsión expresa de la excepción a la hora de requerir consentimiento al interesado para la comunicación de los datos personales cuando el tratamiento se realice para «la atención sanitaria de las personas» de conformidad con lo dispuesto en la Ley 16/2003⁹⁶. Difícilmente puede el farmacéutico a quien se le permite un acceso a la historia farmacoterapéutica parcial, teniendo en cuenta que además el paciente puede solicitar al prescriptor la ocultación de parte de la misma, administrar una atención que el propio proyecto le exige en el artículo 7.6, para lo cual debería tener acceso al historial farmacoterapéutico íntegro, ya que de lo contrario se podría dar el caso de dispensación de un fármaco que interactuara negativamente con otro de los que el paciente/cliente ha decidido ocultar.

En cuanto a la cancelación de los datos personales que almacena el farmacéutico, el artículo 18.3 del Proyecto de RDRM establece que «las recetas médicas en papel serán conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses», así que «Finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción». No cabría, por lo tanto, la satisfacción del ejercicio del derecho de cancelación por parte del paciente/cliente durante este tiempo de obligada conservación. Permanecen al margen de este límite temporal aquellas recetas médicas

⁹² «El paciente podrá solicitar en el momento de la prescripción, protección y confidencialidad en la dispensación de algún tratamiento. En estos casos el tratamiento se diferenciará para la dispensación».

⁹³ La normativa autonómica sobre la materia adopta en algunos supuestos soluciones no coincidentes, así valga como ejemplo el Decreto 159/2007, de 24 de julio por el que se regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la prestación farmacéutica a cargo del servicio catalán de salud autoriza el acceso a todas las prescripciones, aunque con el consentimiento del paciente. Así en su artículo 8.1 se establece que «Los farmacéuticos y las farmacéuticas de las oficinas de farmacia sólo deben acceder a los datos de los productos incluidos en la prestación farmacéutica prescritos a una persona paciente cuando ésta se identifique y pida su dispensación. Sin embargo, los farmacéuticos y las farmacéuticas de las oficinas de farmacia podrán acceder a los datos de los productos incluidos en la prestación farmacéutica prescritos a una persona paciente para hacer consultas relacionadas con la medicación, a petición de la persona paciente, que deberá dar su autorización expresa, de la que debe quedar constancia, de acuerdo con la normativa vigente». Decreto 159/2007, de 24 de julio por el que se regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la prestación farmacéutica a cargo del servicio catalán de salud (DOGC, núm. 4934, de 26.7.2007).

⁹⁴ «Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las Comunidades Autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la infor-

mación, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione [...]».

⁹⁵ «Las oficinas de farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Para ello los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios». En lo que a la implantación de la e-receta se refiere el punto 2 del artículo 33 dispone que «[...] Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica».

⁹⁶ Artículo 10.5: «[...] En particular, no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud».

que deban ser sometidas a procedimientos de control posterior, en cuyo caso el plazo de conservación se extenderá de acuerdo con las normas e instrucciones que sean de aplicación al supuesto concreto. En el punto cuatro del mismo artículo se extiende lo anterior a la e-receta, por lo que una vez transcurrido el citado plazo de tres meses o en su caso el que corresponda, habrá que «anular los registros informáticos». En este mismo precepto se hace recaer sobre el farmacéutico titular la responsabilidad sobre la custodia y la seguridad del acceso a los datos del módulo de dispensación⁹⁷.

ii. Los servicios hospitalarios.

El proyecto de RDRM regula la orden de dispensación prevista para la prescripción de medicamentos que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a pacientes no ingresados.

En el artículo 1.2 del Proyecto de RDRM es definida la orden hospitalaria de dispensación como «el documento normalizado para la prescripción, por los médicos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que deben ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a los pacientes no ingresados». Olvida el Proyecto de RDRM que este documento normalizado es también aplicable a la dispensación de medicamentos por el centro de salud y a las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud⁹⁸. También ignora el Proyecto que a consecuencia de la modificación operada por la Ley 28/2009, de 31 de diciembre, que modifica la Ley 29/2006, el profesional de enfermería también tiene entre sus atribuciones la emisión de la orden de dispensación⁹⁹.

⁹⁷ Artículo 18.3 para las recetas en papel y 18.4 para la e-receta.

⁹⁸ Si bien se restringe a la dispensación dentro de estas instituciones o con carácter excepcional cuando el tratamiento suponga dispensar medicamentos que requieran vigilancia, supervisión y control del equipo de atención a la salud. Así se deriva del artículo 2.6.b de la Ley 29/2006: «La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:[...] b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud».

⁹⁹ Artículo 77.1: «[...] Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar

Las atribuciones del farmacéutico hospitalario exceden a las del titular de la oficina de farmacia, puesto que incluyen la prescripción del medicamento, y por ello, tal y como establece el artículo 17.5, «[...] el farmacéutico responsable del Servicio de Farmacia podrá acceder a los datos clínicos necesarios para garantizar la efectividad y seguridad de la dispensación del medicamento [...]». Cabe precisar que el farmacéutico hospitalario no tiene acceso a la historia clínica íntegra del paciente y que el inciso de la necesidad debe ponerse en relación con el principio de calidad establecido por el artículo 4.1 de la LOPD¹⁰⁰. De este modo, el farmacéutico es un profesional sanitario a tenor de lo dispuesto por el artículo 2.2.a de la Ley 44/2003¹⁰¹, sin embargo los accesos a la historia clínica sólo serán legítimos en la medida en que sean imprescindibles para realizar sus funciones. Así se deriva de lo dispuesto en el artículo 16.1 de la Ley 41/2002¹⁰², es decir, el acceso será posible con la finalidad de «garantizar una asistencia adecuada al paciente» y mediante el análisis en cada concreto caso de si los datos de la historia clínica cuyo acceso es pretendido constituyen «un instrumento fundamental para su adecuada asistencia»¹⁰³.

la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación [...]».

Andalucía ha regulado la prescripción por parte del personal de enfermería por Decreto 307/2009, de 21 de julio de 2009, Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BOJA núm. 151, de 5.8.2009).

¹⁰⁰ «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».

¹⁰¹ «Las profesiones sanitarias se estructuran en los siguientes grupos: a) De nivel Licenciado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología y en Veterinaria y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para Licenciados a que se refiere el título II de esta Ley».

¹⁰² «La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia».

¹⁰³ Así, la APD para el acceso por parte de enfermería parte de una regla mínima, así respecto de los profesionales que desempeñen sus funciones en hospitalización podrán acceder a la

Con todo, no podemos excluir a priori el acceso a determinada información, puesto que no existe una solución sino una para cada caso en concreto para el cual se tendrá que determinar la necesidad para la adecuada asistencia del paciente, ya que de ningún modo, las disposiciones tendentes a la protección de la intimidad pueden ser causa obstativa a la asistencia de calidad al paciente.

Así, es coherente con esta argumentación el artículo 17.5 del Proyecto de RDRM cuando dispone que «el farmacéutico responsable del Servicio de Farmacia podrá acceder a los datos clínicos necesarios para garantizar la efectividad y seguridad de la dispensación del medicamento». A nuestro modo de ver, esta habilitación debe extenderse al resto de profesionales que desempeñen sus funciones en el Servicio de Farmacia Hospitalaria y necesiten acceder a la historia clínica del paciente para realizar una prescripción con las debidas garantías.

En relación a la orden de dispensación emitida por enfermería tal y como se prevé por el artículo 77.1 de la Ley 29/2006¹⁰⁴, el Proyecto de RDRM establece la necesidad de tratar la información necesaria que permita la identificación de la orden de

totalidad de los datos de la HC vinculados directamente al episodio de hospitalización y a los obtenidos durante el mismo y a aquellos considerados relevantes para la hospitalización en concreto. Informe Jurídico 656/2008. «Acceso a la historia clínica por el personal de enfermería». Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0656_Acceso-a-historia-clinica-por-personal-de-enfermer-ii-a.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

¹⁰⁴ «[...] Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo».

Ha sido ya desarrollada esta atribución por la normativa autonómica. Así en Andalucía el Decreto 307/2009, antes citado.

dispensación y su distinción con la receta médica, así como los datos personales del enfermero acreditado para la indicación o autorización de dispensación del medicamento. La nueva situación que derivará con la entrada en vigor del RD supondrá para estos enfermeros acreditados el acceso a la historia clínica del paciente en los términos establecidos por la Ley 41/2002, ya que el hecho de que entre sus facultades esté la de emisión de órdenes de dispensación hará necesario dicho acceso, en muchas ocasiones, a la historia clínica íntegra del paciente, estando amparado a ello por el artículo 16.1¹⁰⁵ de la citada Ley en concordancia con el artículo 4.1 de la LOPD¹⁰⁶.

En relación al plazo de conservación de las órdenes hospitalarias de dispensación, una vez dispensadas por los Servicios de Farmacia Hospitalarios, el propio Proyecto de RDRM realiza la remisión en su artículo 17.3 a los criterios y plazos establecidos por la Ley 41/2002. De este modo apelamos a lo dispuesto por el artículo 17.1 de dicha norma en tanto que impone la obligación de conservar la documentación clínica «durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial». En definitiva, la orden hospitalaria de dispensación deberá ser conservada durante los cinco años siguientes al alta del proceso asistencial del que traiga causa la prescripción de la misma¹⁰⁷ y, una vez transcurrido este periodo,

¹⁰⁵ «La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia».

¹⁰⁶ «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».

¹⁰⁷ Respecto de la historia clínica la APDCM concluye con que a la vista del artículo 17 de la Ley 41/2002, en el caso de que nos encontremos con un dato relevante para la salud y por lo tanto de legítima inclusión en la historia clínica está justificada la conservación del mismo, por lo menos, durante el tiempo en el que la Ley fija como de obligatoria conservación, es decir, cinco años. Así: «[...] En relación con la petición de supresión del dato de “distimia”, [...] no habiendo transcurrido el tiempo previsto desde el alta del paciente para la cancelación de los datos clínicos, no es posible suprimir los datos de salud, a solicitud del denunciante.

[...] el dato de “distimia” era relevante para determinar la salud de D. XXX, por lo que resultaba justificado el manteni-

será conservada el tiempo necesario para la debida asistencia al paciente.

c. Los colegios oficiales y el Consejo General.

Para la facturación de los medicamentos y de los productos sanitarios dispensados, según dispone el artículo 16.2 del Proyecto de RDRM, el farmacéutico consigna en la receta el número de identificación fiscal de la oficina adhiriendo los cupones-precinto o utiliza los medios telemáticos habilitados al efecto. Una vez abonado por el usuario la cantidad que corresponda, según el régimen del medicamento o producto y el tipo de usuario, la cantidad que reste es abonada por la administración sanitaria competente¹⁰⁸.

Los colegios profesionales de farmacia tienen un importante papel en la facturación de los medicamentos y productos sanitarios, puesto que actúan como mediadores en la obligación de las oficinas de farmacia de colaborar con la Administración, que es la encargada de abonar el gasto farmacéutico. En lo que atañe al acceso a la información por parte del colegio de farmacéuticos, este tipo de corporaciones lo son de derecho público y le son atribuidas la representación de la profesión y las funciones encomendadas por la Administración, de acuerdo a lo dispuesto por la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales¹⁰⁹. Así, la comunicación de la información necesaria para el cumplimiento de esta finalidad es legítima de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 11.1.a de la

miento de esa información en su historia clínica [...]». Disponible en la URL: http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Texto_FA&cid=1142401739127&idPage=1109179336864&language=es&pagename=APDCM%2FCM_Texto_FA%2FmuestraTextoFA_APDCM [Con acceso el 1.9.2010].

¹⁰⁸ «Para la dispensación de las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de aportación en la oficina de farmacia, mediante la presentación de la tarjeta sanitaria individual junto al documento que acredite su identidad. En los supuestos de urgencia, se podrá efectuar la dispensación sin la presentación de la tarjeta sanitaria individual, en este caso, el farmacéutico deberá hacer constar la identificación de la persona que retira la dispensación».

¹⁰⁹ En su artículo 5 encomienda a los Colegios Profesionales el ejercicio de cuantas funciones les encomiende la Administración y colaborar con ella, además de ostentar la representación que las leyes establezcan para el cumplimiento de sus fines. Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales (BOE núm. 40, de 15.2.1974).

LOPD, eso sí, siempre ciñéndose a aquellos datos adecuados, pertinentes y no excesivos, tal y como reza el artículo 4 de la LOPD.

Al hilo de lo apuntado, le fue planteada en su día a la APD una consulta acerca del tratamiento de los datos de facturación de las farmacias por los colegios y por el Consejo General¹¹⁰. En concreto se planteaba si los colegios y el Consejo son responsables de esos ficheros y sobre el carácter público o privado de estos ficheros.

Sobre el carácter de responsables o de encargados del tratamiento de los colegios y del Consejo se hace necesario reflexionar en primer lugar sobre si son depositarios del dominio decisorio en lo que respecta a la determinación de la finalidad, contenido y uso del tratamiento. El ostentar este atributo corresponde al responsable del tratamiento mientras el encargado se limita a actuar conforme a las instrucciones recibidas del responsable, accediendo así a la información por cuenta de este último¹¹¹.

En lo que a este caso se refiere habría que analizar si el colegio oficial de farmacéuticos únicamente trata la información personal con la finalidad de facilitarla a los servicios autonómicos de salud para que éstos procedan a la facturación del gasto farmacéutico, o al contrario, su actividad excede de esta finalidad, en cuyo caso actuarían en calidad de responsable del tratamiento.

Para ello y con la intención de clarificar cuál es el papel de los colegios de farmacéuticos en el circuito de la receta la Ley 16/2003, en su artículo 33.2, aunque haciendo referencia a la derogada Ley del Medicamento 25/1990, razón por la cual debe entenderse que la remisión se realiza a la vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, sienta la necesidad del establecimiento de unos criterios de colaboración entre las oficinas de farmacia y el Ministerio competente. Asimismo, en lo que se refiere a la e-receta, hace mención expresa a la participación de las organizaciones cole-

¹¹⁰ Resuelta por informe jurídico 126/03. «Tratamiento de datos de facturación de farmacias por los Colegios y el Consejo General». Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/otras_cuestiones/common/pdfs/2003-0126_Tratamiento-de-datos-de-facturaci-oo-n-de-farmacias-por-los-Colegios-y-el-Consejo-General.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

¹¹¹ Artículo 12 LOPD.

giales médica y farmacéutica¹¹². Así, los colegios oficiales de farmacéuticos, en virtud de las competencias atribuidas por la Ley 2/1974, de 12 de febrero, de colegios profesionales, tienen como función la asunción de la colaboración entre las oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud, por un lado, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, por otro.

A esta cooperación hace referencia el artículo 33.1 de la Ley 16/2003 al establecer la obligación de las oficinas de farmacia de colaborar con el uso racional del medicamento¹¹³ con el objeto de garantizar a los ciudadanos la dispensación del medicamento en condiciones de igualdad efectiva¹¹⁴. Para ello es necesario, en primer lugar, la definición de los datos básicos de farmacia para su gestión informática con vistas a la consecución de ese objetivo, es decir, que se garantice un uso racional del medicamento en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional, independientemente de las competencias que correspondan a cada servicio

de salud autonómico¹¹⁵. En el mismo sentido se pronuncia el artículo 96.1 de la Ley 29/2006¹¹⁶.

Así, en relación a la financiación pública y a la fijación de precios de los medicamentos, a tenor de lo dispuesto por el artículo 30 de la Ley 16/2003, corresponde al Estado la competencia para decidir qué medicamentos obtendrán financiación por el Sistema Nacional de Salud y cuál será el precio de éstos, sin perjuicio, claro está, de las competencias de ejecución de las CCAA¹¹⁷.

Para la cobertura del gasto, es necesario que las oficinas de farmacia proporcionen la información, según establece el artículo 33.3 de la Ley 16/2003, a través de los colegios profesionales¹¹⁸ y de su Consejo General¹¹⁹.

Así las cosas, podemos afirmar que los fines que justifican el tratamiento de los datos son, por un lado, la transmisión a la administración autonómica, que es la obligada al pago del gasto farmacéutico para que lo abone a las oficinas de farmacia por medio del colegio profesional. En este caso, se maneja información personal y al respecto se pronuncia la APD, en tanto en cuanto concluye con que la transmisión de información entre los Colegios Oficiales de Farmacia y la Administración sanitaria es una cesión de datos¹²⁰.

¹¹² «En el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su Comunidad Autónoma de residencia.

Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica».

¹¹³ «Las oficinas de farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Para ello los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios».

¹¹⁴ Artículo 33.2: «En el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su Comunidad Autónoma de residencia.

Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica».

¹¹⁵ Artículo 33.3: «Entre los criterios del apartado anterior se definirán los datos básicos de farmacia, para la gestión por medios informáticos de la información necesaria para el desempeño de las actividades anteriormente mencionadas y para la colaboración con las estructuras asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las especificaciones establecidas por los servicios de salud de las Comunidades Autónomas».

¹¹⁶ «Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta Ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud».

¹¹⁷ «Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las competencias del Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como la decisión sobre su financiación pública y la fijación del precio correspondiente [...]».

¹¹⁸ Artículo 5 de la Ley de Colegios Profesionales.

¹¹⁹ Artículo 9 de la Ley de colegios profesionales.

¹²⁰ «[...] En lo que se refiere a las actuaciones que, en virtud del Concierto, deben realizar los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en el proceso de facturación de las recetas y de la grabación de los datos necesarios para el correcto control de la prestación farmacéutica, deben tenerse en cuenta las previsiones del art. 97 LM.

En relación a la concreta información personal del farmacéutico dispensador, merece hacer mención a la Resolución de la APD recaída en virtud de la denuncia presentada por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias¹²¹. Los hechos traen causa de la aparición en el Diario «La Nueva España» de 14 de mayo de 2006, de un artículo titulado «87 boticas asturianas facturan más de un millón de euros en medicamentos con receta». El artículo pone al descubierto la facturación de las oficinas de farmacia del Principado de Asturias clasificadas por municipio. Si bien, la información

De dicho precepto, que regula la colaboración farmacias-Sistema Nacional de Salud, cabe destacar lo siguiente: la calificación de las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios, el deber de colaboración que se les impone para garantizar el uso racional de los medicamentos y la posibilidad de ser objeto de concertación en cuestiones distintas a las obligaciones legales, que se les imponen.

Por su parte, la Ley 21/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales (LCP) configura a estas Corporaciones como de Derecho Público, y les atribuye la representación de la profesión y el ejercicio de las funciones que les sean encomendadas por la Administración. Por último, la LCP regula los Consejos Generales de los Colegios como Corporaciones de Derecho Público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad. Entre sus funciones incluye las de los propios colegios, en cuanto tengan ámbito o repercusión nacional (arts. 1, 5 y 9 LCP).

Atendiendo a las normas citadas debe estimarse que las actuaciones que el Concierto exige de los Colegios Profesionales en relación al tratamiento automatizado de datos personales contenidos en las recetas, constituye un supuesto de cesión de datos entre administraciones públicas regulado por el art. 19 de la LORTAD. En el caso presente, dicha cesión es legalmente posible dado que no se realiza para el desempeño de competencias diferentes o que versen sobre materias distintas, pues todas ellas se refieren a la facturación de recetas y al control de la prestación farmacéutica [...]. Citada por el informe 126/03 sobre «Tratamiento de datos de facturación de farmacias por los Colegios y el Consejo General». Disponible en la URL: <http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes>

_juridicos/otras_cuestiones/common/pdfs/2003-0126_Tratamiento-de-datos-de-facturaci-oo-n-de-farmacias-por-los-Colegios-y-el-Consejo-General.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

Si bien, la propia APD precisa la circunstancia de que desde el momento en que se dictó esta Resolución hasta el momento se han ido produciendo las transferencias de las competencias desde el INSALUD a las CCAA, por lo que la regulación de la prestación sanitaria y farmacéutica se han visto sensiblemente modificadas.

¹²¹ Resolución de archivo de actuaciones recaída en el Expediente E/00688/2007. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/archivo_actuaciones/archivo_actuaciones_2007/common/pdfs/E-00688-2007_Resolucion-de-fecha-17-07-2007_Art-ii-culo-1-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

aparentemente puede ser considerada anónima, por lo menos, en los supuestos en los que sólo existía una farmacia por municipio, su titular es fácilmente identificable.

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias considera que esta información sólo ha podido ser extraída del fichero «Gestión prestación farmacéutica TAIR» cuyo responsable del tratamiento es la administración autonómica competente en esta materia.

La APD concluye con que la protección otorgada por la LOPD no ampara a las personas jurídicas, y por extensión a los profesionales que organicen su actividad en forma de empresa y lo mismo sucederá con los empresarios individuales que ejerzan una actividad comercial, de modo que sus datos sean tratados en su consideración de empresarios¹²². Por lo tanto, en este caso, la APD sostiene que «[...] al tratarse de datos de empresarios farmacéuticos, asociados a su ámbito profesional,

¹²² La APD encuentra apoyatura de su argumentación en las resoluciones judiciales. En concreto cita en su resolución: «[...] La Sentencia de la Audiencia Nacional, de 27/de abril de 2005, establece que: “La protección que otorga la Ley Orgánica 15/1999, al igual que la antigua LO. 5/1992, se refiere a los datos de carácter personal de las personas físicas, como se desprende de los artículos 1 y 2 de la citada LOPD, ahora bien, como dice acertadamente el Abogado del Estado en su escrito de contestación a la demanda, ello no puede llevarnos a la conclusión de que los empresarios individuales y profesionales están en su conjunto excluidos de la LOPD, sino que es preciso diferenciar los datos que se refieran a su vida privada o personal de la empresa o profesional, pues solo en el primer caso cabe aplicar la protección de la L.O. 5/1992.”

En el mismo sentido, la Sentencia de la Audiencia Nacional, de fecha 29 de marzo de 2006 concreta que: “se hace necesario diferenciar (y la línea divisoria es confusa y difusa) cuando un dato del empresario o profesional se refiere a la vida privada de la persona y cuando a la empresa o profesión, pues solo en el primer caso cabe aplicar la protección de la LO 15/1999. Labor de diferenciación a la que cabe aplicar dos criterios distintos y complementarios: Uno, el criterio objetivo de la clase y la naturaleza de los datos tratados, según estén en conexión y se refieran a una esfera (la íntima y personal) o a otra (la profesional) de la actividad. Otro, el de la finalidad del tratamiento y circunstancias en que éste se desarrolla, criterio éste que operaría en aquellos casos en que alguno de los datos profesionales coincida con los particulares (por Ej. coincidencia de domicilio privado con el de la empresa, o cuando no se pueda acreditar si una deuda es de la empresa o si es personal del interesado).” [...]». Resolución de archivo de actuaciones recaída en el Expediente E/00688/2007. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/archivo_actuaciones/archivo_actuaciones_2007/common/pdfs/E-00688-2007_Resolucion-de-fecha-17-07-2007_Art-ii-culo-1-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

en concreto, a su oficina de farmacia, no procede aplicar la LOPD»¹²³.

Además de la finalidad del tratamiento a la que nos hemos referido, es decir, el abono del gasto habido a la oficina de farmacia, por otro lado, existe otra obligación que es la de ceder a la administración estatal los datos que hacen referencia al consumo y al gasto farmacéutico para garantizar el uso racional del medicamento. No obstante, en este caso se transmitirá la información disociada, puesto que la normativa al efecto hace mención a la información agregada que resulte del procesamiento de las recetas y su transmisión de este modo a las administraciones que tengan la responsabilidad en la gestión de la prestación farmacéutica¹²⁴.

A efectos ilustrativos de lo anterior cabe hacer mención a la Resolución de la APD sobre la cesión sin consentimiento habilitado por un acuerdo entre el Consejo General de Farmacia y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, por

¹²³ Resolución de archivo de actuaciones recaída en el Expediente E/00688/2007. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/archivo_actuaciones/archivo_actuaciones_2007/common/pdfs/E-00688-2007_Resolucion-de-fecha-17-07-2007_Art-ii-culo-1-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

¹²⁴ Artículo 97 de la Ley 29/2006: «1. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), las de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y las del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las Comunidades Autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables».

el cual, éste último remitirá los ficheros de facturación de las farmacias de esta Comunidad Autónoma¹²⁵. Así, en el seno de este acuerdo, desde el colegio profesional se remite previa petición del Consejo General de Farmacia con carácter mensual, «un fichero con la facturación mensual realizada al SMS, fichero disociado que no contenga información personal de ningún tipo y distorsionando el número de farmacia con el fin de que sea irreconocible. Todo ello con el fin de que se pueda disponer de información agregada a nivel nacional»¹²⁶.

La cobertura legal de dicha cesión se encuentra en lo dispuesto en el artículo 96.1 de la Ley 29/2006, en tanto que establece la obligación de las farmacias de colaborar con el Sistema Nacional de Salud en la prestación farmacéutica con el objetivo de garantizar el uso racional del medicamento. Del mismo modo, el artículo 97.1 de la Ley 29/2006, establece el carácter público de la información agregada que resulte de procesar las recetas del Sistema Nacional de Salud.

En el concreto supuesto planteado, la APD constata que la empresa que procesa las recetas para el Colegio de Farmacéuticos de la Región de Murcia elabora un CD-ROM con la información dirigida al Consejo General de Farmacia, conteniendo exclusivamente «[...] los datos de los códigos de medicamentos dispensados y sus unidades, figurando distorsionado el código de farmacia [...]»¹²⁷. En consecuencia, la APD acertadamente deduce que el fichero referido no contiene información personal, ya que previamente se ha disociado, en concreto, se ha eliminado cualquier referencia al paciente y al médico.

Considerando que en virtud de lo dispuesto por el artículo 3.f de la LOPD ésta no resulta aplicable a los datos disociados, entendiéndose por ellos los que no

¹²⁵ Resolución de archivo de actuaciones recaída en el expediente E/00125/2005. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/archivo_actuaciones/archivo_actuaciones_2007/common/pdfs/e-00125-2005_resolucion-de-fecha-12-12-2007_art-ii-culo-2.1-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

¹²⁶ *Ibidem*.

¹²⁷ Resolución de archivo de actuaciones recaída en el expediente E/00125/2005. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/archivo_actuaciones/archivo_actuaciones_2007/common/pdfs/e-00125-2005_resolucion-de-fecha-12-12-2007_art-ii-culo-2.1-LOPD.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

pueden ser asociados a persona identificada o identificable, se concluye con que los datos que se incorporan al fichero de facturación no están vinculados en modo alguno al médico prescriptor ni al farmacéutico dispensador, es más, si acaso la asociación con el individuo requeriría «[...] un esfuerzo desproporcionado que sea suficiente para disuadir a quien accede al dato de la identificación de la persona a la que el mismo se refiere [...]»¹²⁸. Por lo tanto, no pueden entenderse aplicables en este caso las normas que protegen la información de carácter personal.

En relación al carácter público o privado de los ficheros que manejan con los fines expuestos los colegios profesionales o el Consejo General, la APD ha reiterado en numerosas ocasiones que «[...] los colegios profesionales ejercen auténticas potestades de derecho público bien por expresa atribución del legislador bien por delegación o desconcentración a las mismas de dichas potestades [...]»¹²⁹. Así se deriva de la propia Ley 2/1974 de regulación de los Colegios Profesionales cuyo artículo 1.3 les atribuye como una de sus finalidades «la ordenación del ejercicio de las profesiones». Siendo como es esta finalidad de carácter público, ejerciendo potestades administrativas y constituyendo sus decisiones actos administrativos, no podemos sino extraer como conclusión el carácter público de esta tipología de ficheros.

La misma conclusión se deriva de las resoluciones jurisprudenciales sobre esta materia¹³⁰, por

¹²⁸ *Ibidem*.

¹²⁹ «[...] De ello no cabe sino concluir que la naturaleza de los colegios profesionales es la de ente de derecho público equiparable, al menos en lo referente al ejercicio de las potestades administrativas que expresamente le atribuye el legislador, a las Administraciones Públicas Territoriales. Ello se funda en el hecho de que, según se desprende de la jurisprudencia referenciada los colegios profesionales ejercen dichas competencias bien por expresa atribución del legislador, siendo así que la competencia originaria para el ejercicio de potestades administrativas sólo puede encomendarse a Administraciones Públicas, bien por delegación o desconcentración de la Administración tutelante, dado que las mismas no podrían tener lugar a favor de quien no ostenta la naturaleza de Administración Pública [...]». Informe Jurídico 0126/2003. Disponible en la URL: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/otras_cuestiones/common/pdfs/2003-0126_Tratamiento-de-datos-de-facturaci-oo-n-de-farmacias-por-los-Colegios-y-el-Consejo-General.pdf [Con acceso el 1.9.2010].

¹³⁰ La APD refuerza con ello su argumentación en el Informe Jurídico 0126/2003: «[...] la tesis que se ha venido indicando resulta asimismo confirmada por la jurisprudencia del

lo que no cabe sino llegar a la conclusión a la que llega la APD al afirmar que «[...] los ficheros creados o gestionados por los Colegios Profesionales o sus Consejos para el ejercicio de las potestades a las que se ha venido haciendo referencia se encontrarán sometidos al régimen de los ficheros de titularidad pública, contenido en los artículos 20 y siguientes de la Ley Orgánica»¹³¹.

IV. FUTURO DE LA E-RECETA.

El futuro de la e-receta es cooperar a la consecución de la *e-health* común, lo que vendría en llamarse un espacio sanitario común¹³². España es el país de referencia por ser el que más ha avanzado en la implantación de la e-receta¹³³. El escollo

Tribunal Supremo, bien por el hecho mismo de que su Sala Tercera ha venido ininterrumpidamente conociendo de los recursos planteados contra los actos dictados por los órganos de los Colegios, bien por el análisis efectuado por la Sala Primera cuando ante la misma se han planteado recursos de casación referentes a actos emanados de los órganos colegiales.

En este punto, y sin ánimo de resultar en exceso exhaustivos, la Sentencia de 28 de septiembre de 1998 (Ar. 1998\7289) recuerda en su único Fundamento de derecho que los Colegios Profesionales "tienen facultades de autoadministración sobre sus miembros y sus decisiones están sujetas al control jurisdiccional que es el contencioso-administrativo cuando se trata de defensa de la corporación, constitución de sus órganos, régimen electoral, decisiones sobre colegiación y disciplina, así como los actos de aprobación de presupuestos".

En el mismo sentido, la Sentencia del Alto Tribunal de 26 de noviembre de 1998 (Ar. 1998\8758), tras recordar la naturaleza dual de los Colegios Profesionales indica claramente que los mismos "desarrollan, a la par, una serie de actividades propias de un ámbito de derecho público, de servicio público e interés general, y otras de orden privado restringidas a su relación interna con los integrantes de las corporaciones y que carecen de toda eficacia externa o pública". Así reiterando la jurisprudencia citada, la sentencia concluye que "en los temas que versen, entre otros, sobre defensa de la corporación, constitución de sus órganos, régimen electoral, decisiones sobre colegiación y disciplina, por su evidente matiz de derecho público, (los Colegios) están sujetos al control jurisdiccional del orden contencioso-administrativo" [...].

¹³¹ Informe Jurídico 0126/2003.

¹³² Proyecto EpSOS. Disponible en la URL: <http://www.epsos.eu/> [Con acceso el 1.9.2010].

¹³³ La situación actual en España de la e-receta es liderada por Andalucía con su proyecto Receta XXI, de modo que su implantación es plena en todos los centros de salud dependientes del Servicio Andaluz de Salud. Un gran grado de implantación es el logrado por el Servicio Balear de Salud. Del mismo modo la Comunidad Valenciana, País Vasco, Cataluña, Canarias, Galicia y Extremadura están avanzando en el despliegue de la e-receta en sus centros sanitarios y farmacias. Aragón y Castilla la Mancha cuentan con proyectos piloto y

principal con el que nos encontramos, pese a esta ventaja, es que se ha desarrollado a nivel autonómico a distintos ritmos y de distinto modo, en vez de hacerse de modo centralizado. Esto ha provocado no sólo una implantación desigual, sino la carencia de la esencial homogeneidad técnica. Resultan dispares los sistemas de inclusión de los datos en las tarjetas de los pacientes y son diversos los protocolos de intercambio de datos en la red. Esto lleva al absurdo de vaciar de efectividad la mayor ventaja que se le presume a la e-receta, ya que en la práctica un paciente de una comunidad autónoma no puede acceder a la dispensación del medicamento en una farmacia perteneciente a otra región.

Por lo tanto, en la práctica, si bien aparentemente la implantación de la e-receta en España sigue un ritmo óptimo, no podemos afirmar lo mismo en cuanto a la interconexión de los distintos sistemas de la misma. Únicamente Cataluña y País Vasco han manifestado su intención de hacer interoperativos sus sistemas y Andalucía y Extremadura han rubricado un convenio para lograr dicha conexión.

No hay duda de que la e-receta supondrá una optimización de los recursos, una mejora en el uso racional del medicamento y un ahorro de tiempo para profesionales y pacientes. En relación a la protección de la intimidad del paciente y del resto de intervinientes en el circuito de la e-receta, habrá que ser sumamente escrupuloso en la observancia de la normativa de protección de datos, y de ello es consciente, como ya hemos apuntado, la que será nueva regulación de la e-receta cuando el Proyecto de Receta Médica y Orden Hospitalaria de Dispensación vea la luz.

Con todo, en lo referente a la salvaguarda de la intimidad del paciente, damos un paso más en la exposición de sus datos de salud, lo cual es inevitable según hemos tenido ocasión de abordar con motivo de la concepción de la nueva oficina de farmacia y en especial a causa de la efectiva puesta

en marcha de la atención farmacoterapéutica. Tal y como hemos sostenido, no es posible ésta sin el acceso a la historia clínica íntegra del paciente/cliente que visita la farmacia, por lo que a nuestro modo de ver la e-receta será un paso más para la historia clínica y farmacológica única por paciente albergada en el chip de su tarjeta de identificación sanitaria.

Sólo este sistema conseguirá la necesaria efectividad en el uso de los recursos, la racionalidad en el consumo de los medicamentos, logrará mejoras en el ámbito de la calidad asistencial, en la accesibilidad del paciente y en la seguridad en el uso del medicamento sin que se vulnere la indispensable confidencialidad de los datos de los intervinientes en el proceso prescripción-dispensación-facturación de las recetas.

Madrid está en fase de mejora tras finalizar su piloto, y por su parte, Cantabria, Navarra, Murcia, Ceuta y Melilla están en preparación de la fase de pilotaje. Podríamos afirmar que Comunidades como Andalucía, Extremadura, Canarias, Valencia y Baleares han implantado la e-receta en la práctica mayoría de las farmacias mientras que Cataluña, Galicia, Castilla-La Mancha y País Vasco cuentan con un desarrollo medio, y el resto cuentan con proyectos incipientes.