

---

# Ley de Protección de Datos e innovaciones tecnológicas farmacéuticas

Javier Sánchez-Caro

Subdirector General Asesoría jurídica del Insalud

---

## 1. Introducción

Las innovaciones tecnológicas en el ámbito farmacéutico actúan como soporte de información en el ámbito sanitario y plantean, en consecuencia, su adecuación al ámbito de protección de la intimidad y al de protección de datos personales. Nuestra sociedad está inmersa en lo que se ha dado en llamar la era de la información, tan importante como la revolución industrial, y que en el ámbito internacional se conoce con el término de "autopistas de la información". Es, además, evidente que las tecnologías de la información y comunicación en general van a propiciar cambios fundamentales en la forma de prestar la asistencia sanitaria<sup>(1)</sup>.

También se ha señalado como la codificación digital de la fuente constituye el fundamento de la convergencia tecnológica. En concreto, el Libro Verde de la Comisión Europea sobre Convergencia entiende que la convergencia es la capacidad de

diferentes plataformas de red de transportar tipos de servicios esencialmente similares, por la aproximación de dispositivos de consumo tales como el teléfono, la televisión y el ordenador personal. Es decir, como señala el Consejo Europeo, la sociedad de la información es el resultado de la convergencia tecnológica de los sectores audiovisual, informático y de las telecomunicaciones. A lo anterior hay que añadir, como dice Llanea González<sup>(2)</sup>, que "...la evolución técnica concretada en la digitaliza-

---

<sup>(1)</sup> V. El trabajo de Simón Wallace titulado "La tecnología de la información y la modernización de los sistemas sanitarios". Se incluye en el libro "la tecnología de la información: impacto en la política y gestión sanitaria del siglo XXI". Actas del Simposio celebrado en Madrid, el 7 de octubre de 1999. Editores: Joan Josep Artells i Herrero, Julián Ruiz Ferran y Aurora Berra de Unamuno. Barcelona 2000.

El autor pone de relieve como la tecnología digital está sustituyendo a la tecnología analógica (por onda) y sistematiza algunas implicaciones para los profesionales sanitarios: telemedicina, historia clínica informatizada, toma de decisiones clínicas, formación e implicaciones médico-legales.

<sup>(2)</sup> Paloma Llanea González: "Internet y comunicaciones digitales". Régimen legal de las tecnologías de la información y la comunicación. Editorial Bosch, S.A. Barcelona 2000.

ción y en la aparición de redes más inteligentes... permiten, en este nuevo "mundo convergente", la transmisión por la misma red de datos (Internet), voz (telefonía o radio) o imágenes (televisión) con un coste que depende del "tamaño" de lo transmitido y no de su naturaleza". La importancia de la red de redes en relación con el ámbito farmacéutico es cada vez mayor, hasta el extremo de que actualmente es posible adquirir fármacos en Internet, a pesar de que la venta de medicamentos y la publicidad de los mismos a través de dicho sistema no tiene cobertura legal en España, ya que la expedición de medicamentos corresponde exclusivamente a las oficinas de farmacia y la publicidad sólo es admisible en relación con las especialidades farmacéuticas publicitaria<sup>(3)</sup>.

En fin, fruto de la preocupación por las cuestiones que hemos enumerado, el Instituto Nacional de la Salud ha publicado "El plan de telemedicina del INSALUD"<sup>(4)</sup>. Dicho plan parte de la existencia de una conciencia generalizada de la importante contribución que las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones tienen en nuestra sociedad y, en particular, en los aspectos relacionados con la sa-

lud y el bienestar de las personas, hasta el punto de que nos encontramos en lo que se ha dado en denominar la "sociedad de la información". Advierte, además, que el término telemedicina es muy amplio y tiene unos límites que no están claramente definidos. En particular<sup>(5)</sup>, utiliza por un lado la definición de telemedicina de la Organización Mundial de la Salud (que parte de que el suministro de servicios de atención sanitaria requiere que la distancia constituya un factor crítico) y por otro, de un concepto mucho más amplio (en el que el factor crítico no es un elemento indispensable para la definición, ya que se refiere a la utilización de las tecnologías de la información y de las comunicaciones como un medio de proveer servicios médicos e información). Sobre la base de la definición amplia el documento entiende que la telemedicina incluye los siguientes servicios: asistencia remota (consulta, diagnóstico, monitorización o vigilancia); gestión de pacientes y administración; información sanitaria a la población y formación e información a distancia a profesionales. En fin, se establecen en el plan, como principales aplicaciones de la telemedicina, cuatro grandes bloques: procesos asistenciales; procesos de apoyo a la continuidad asistencial (gestión de pacien-

<sup>(3)</sup> V. La Ley, Diario de Noticias, correspondiente al martes, 6 de marzo de 2001. En la que se recoge una noticia sobre la venta de medicamentos en Internet.

<sup>(4)</sup> Plan de telemedicina del Instituto Nacional de la Salud, Madrid 2000.

<sup>(5)</sup> V. Página 19.

tes y administración); servicios de información a ciudadanos y servicios de información y formación a profesionales.

## 2. Constitución y protección de datos

El artículo 18.4 de nuestra Constitución dispone que la Ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos. Según nuestro Tribunal Constitucional se contiene en dicho artículo la llamada "libertad informática", esto es, un instituto de garantía de los derechos a la intimidad y al honor y del pleno disfrute de los restantes derechos de los ciudadanos que, además, es en si mismo un derecho o libertad fundamental: el derecho a la libertad frente a las potenciales agresiones a la dignidad y a la libertad de la persona proveniente de un uso ilegítimo del tratamiento mecanizado de datos. La idea de que el derecho a la protección de datos se convierte en un derecho fundamental básico e imprescindible para obtener el reconocimiento y la protección de otros derechos de la persona, sean o no derechos constitucionales en sentido estricto, se recoge por Álvarez-Cienfuegos, que menciona la libertad sindical, la libertad de expresión, la libertad ideológica, el derecho a la protección de la sa-

lud y el derecho a la dignidad del trabajador, entre otros muchos derechos que tienen como presupuesto para su reconocimiento y ejercicio la previa defensa del derecho fundamental que ahora tratamos<sup>(6)</sup>.

En presencia, pues, del artículo 18.4 de la Constitución construye el Alto Tribunal el derecho fundamental a la protección de datos, a diferencia del derecho a la intimidad del artículo 18.1, por entender que tiene aquél distinta función, objeto y contenido<sup>(7)</sup>.

La función del derecho fundamental a la intimidad del artículo 18.1 de la Constitución es la de proteger frente a cualquier invasión que pueda realizarse en aquel ámbito de la vida personal y familiar, que la persona desea excluir del conocimiento ajeno y de las intromisiones de terceros en contra de su voluntad. En cambio, el derecho fundamental a la protección de datos persigue garantizar a esa persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y des-

<sup>(6)</sup> En la revista "La Ley", núm. 5230, 22 de enero de 2001, en el trabajo titulado: "Libertad informática, un nuevo derecho fundamental en nuestra constitución".

<sup>(7)</sup> Sentencias del Tribunal Constitucional 254/1993, 143/1994, 11/1998, 94/1998, 144/1999, 202/1999, 290/2000 y 292/2000. En esta última sentencia de 30 de noviembre de 2000, la 292/2000, aborda la inconstitucionalidad de determinados artículos de la Ley de Protección de Datos actualmente vigente, es decir, de la Ley 15/1999, y que después veremos.

tino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para la dignidad y derecho del afectado. En definitiva, le otorga un poder de disposición sobre esos datos, que nada vale si el afectado desconoce que datos son los que se poseen por terceros, quienes los poseen y con qué fin.

Una consecuencia de lo expuesto es que el objeto de protección del derecho fundamental a la protección de datos no se reduce sólo a los datos íntimos de la persona, sino a cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a sus derechos, sean o no fundamentales, porque su objeto no es solo la intimidad individual (que para ello está la protección que el artículo 18.1 otorga), sino los datos de carácter personal. Por consiguiente, también alcanza aquellos datos personales públicos, que por el hecho de serlo, de ser accesibles al conocimiento de cualquiera, no escapan al poder de disposición del afectado, porque así lo garantiza su derecho a la protección de datos. La protección de los datos de carácter personal alcanza, por tanto, no sólo a los relativos a la vida privada o íntima de la persona, sino que los datos amparados son todo aquellos que identifiquen o permitan la identificación de la persona, pudiendo servir para la confección de su

perfil ideológico, racial, sexual, económico o de cualquier otra índole, o que sirvan para cualquier otra utilidad que en determinadas circunstancias constituya una amenaza para el individuo.

En fin, difieren en cuanto a su contenido, ya que el derecho a la protección de datos atribuye a su titular un haz de facultades consistente en diversos poderes jurídicos, cuyo ejercicio impone a terceros deberes jurídicos que no se contienen en el derecho fundamental a la intimidad y que sirven a la capital función que desempeña este derecho fundamental: garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales, lo que solo es posible y efectivo imponiendo a terceros determinados deberes de hacer. A saber: el derecho a que se requiera el previo consentimiento para la recogida y uso de los datos personales, el derecho a saber y ser informado sobre el destino y uso de esos datos y el derecho a acceder, rectificar y cancelar dichos datos. En definitiva, el poder de disposición sobre los datos personales.

De todo lo dicho resulta que el derecho fundamental a la protección de datos, o derecho a la libertad informática, consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales, que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos se pueden proporcionar a un

tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quien posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso.

### **3. Configuración positiva del derecho a la protección fundamental de datos: los datos sanitarios<sup>(8)</sup>**

Se puede afirmar que, tanto la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>(9)</sup>, como la Directiva 95/46 CE<sup>(10)</sup>, permiten ampliamente el tratamiento de los datos de los usuarios o pa-

cientes sin necesidad de un consentimiento específico de los interesados. Es decir, basta el consentimiento que se deriva, expresa o tácitamente, de la relación de los usuarios con los centros sanitarios y los profesionales. Una consecuencia es la remisión a las leyes sanitarias específicas y en particular a la Ley General de Sanidad<sup>(11)</sup>, que exige el consentimiento para cualquier intervención<sup>(12)</sup>. Es decir, el tratamiento de los datos parte ya de una relación constituida en la que es excepcional no contar con la voluntad de los usuarios<sup>(13)</sup>. En definitiva, las normas sobre protección de datos parten de la necesidad del consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, salvo que una ley disponga otra cosa. Pero a continuación se hacen eco del consentimiento previo en la relación ya establecida y establecen, en lo que se refiere a la salud, una serie de cláusulas que permiten las actuaciones correspondientes sin necesidad de dicho consentimiento, por entenderlo ya existente.

---

<sup>(8)</sup> Pueden consultarse los trabajos de la I Jornadas de Protección de Datos Sanitarios en la Comunidad de Madrid –Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid–. Fundación Mapfre Medicina, Madrid 2000; otra bibliografía consultada: “Protección de datos de carácter personal relativos a la salud”, de Carmen y Juan María Sánchez Carazo –Premio protección de datos personales 1999, Agencia de Protección de Datos, Madrid 1999; “La libertad informática, un nuevo derecho fundamental en nuestra Constitución”, de José María Álvarez-Cienfuegos Suárez, La Ley, núm. 5.230, correspondiente al lunes, 22 de enero de 2001; “El derecho fundamental a la protección de datos personales”, de Juan Manuel Fernández López, Director de la Agencia de Protección de Datos, otro sí –Publicación informativa del Colegio de Abogados de Madrid–, núm. 25, correspondiente a abril de 2001.

<sup>(9)</sup> Ley 15/1999, de 13 de diciembre.

<sup>(10)</sup> La Directiva 95, 46 CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos, que ha sido traspuesta al derecho español por la Ley Orgánica 15/1999.

---

<sup>(11)</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, en su artículo 10.

<sup>(12)</sup> Palabra que tiene un amplísimo significado de conformidad con el llamado Convenio de Oviedo, de 19 de noviembre de 1996, y que ha entrado en vigor para España el 1 de enero de 2000.

<sup>(13)</sup> Exceptuándose situaciones tales como la urgencia o la incapacidad, que están previstas legalmente en el artículo 10 de la mencionada Ley General de Sanidad.

En primer lugar, se permite que sean objeto de tratamiento los datos de carácter personal relativos a la salud, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. También se permite que sean objeto de tratamiento dichos datos cuando sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado, o de otra persona, en el supuesto que dicho afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento<sup>(14)</sup>.

Hay, además, una segunda excepción derivada de la necesidad de habilitar a las Administraciones públicas en el correcto ejercicio de sus funciones y competencias<sup>(15)</sup>. Dicha excepción se extiende, para que no haya lugar a dudas, a las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y a los profesionales correspondientes, que podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acu-

dan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad<sup>(16)</sup>.

La remisión que se hace a las normas legales permite aplicar aquí todas las funciones y competencias establecidas en la Ley del Medicamento y en sus disposiciones de desarrollo, tal y como más adelante tendremos ocasión de ver<sup>(17)</sup>.

La Ley establece el derecho de información en la recogida de datos. En concreto, especifica que, cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias establecidas en la norma<sup>(18)</sup>.

Por último, es interesante para el estudio que realizamos tener en cuenta que son exigibles las medidas de seguridad a que se refiere la normativa reglamentaria correspondiente y a las que después haremos referencia<sup>(19)</sup>.

---

<sup>(14)</sup> Artículo 8 de la citada Ley y concordantes de las normas sanitarias.

<sup>(17)</sup> Ley 25/1990, de 20 de diciembre, y en particular en sus artículos 85 (que se refiere a la receta), 95 (que se refiere a las obligaciones de los pacientes), 96 (que hace referencia a la valoración de la prescripción) y 98 (relativo a la información agregada). Para todas estas notas se puede consultar la edición anotada de la Ley del Medicamento por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Textos legales. Secretaría General Técnica, Centro de Publicaciones, Madrid 2001. Se ha consultado la correspondiente a la tercera edición. Marzo de 2001.

<sup>(18)</sup> Artículo 5 puntos 1 y 2 de la citada Ley.

<sup>(19)</sup> Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

#### **4. Incidencia de la sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre, sobre la actual Ley de Protección de datos**

En virtud de un recurso interpuesto por el Defensor del Pueblo, el Tribunal Constitucional ha estudiado dos aspectos fundamentales de la Ley de Protección de Datos: el primero, referido a la posibilidad de las Administraciones públicas de cederse o comunicarse datos, sin el consentimiento de los afectados, para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas a las previstas por las disposiciones de creación del fichero, cuando una disposición de superior rango así lo autorice; y en segundo lugar, referido a la limitación de los derechos básicos de los afectados, como son el derecho de información previa a la recogida de datos, el derecho de acceso y, en su caso, de cancelación, por normas de carácter reglamentario, con ignorancia de la especial reserva de ley que en estas materias establece la Constitución<sup>(20)</sup>.

En lo que se refiere a la primera cuestión, el Tribunal entiende que los límites a dicha facultad de disposición o control, sean a favor del Estado o de un tercero, deben venir reconocidos en normas de

<sup>(20)</sup> En concreto, de los artículos 53. 1 y 81 de la Constitución Española.

rango de Ley y no meramente reglamentarias. En consecuencia, decreta la inconstitucionalidad del precepto y del epígrafe correspondiente<sup>(21)</sup>.

En lo que se refiere al segundo aspecto, la limitación por vía reglamentaria de los derechos básicos del afectado, advierte al Alto Tribunal que la remisión al reglamento no puede suponer una renuncia del legislador de su facultad para establecer los límites a los derechos fundamentales, transfiriendo esta facultad al titular de la potestad reglamentaria, sin fijar ni siquiera cuáles son los objetivos que la reglamentación ha de perseguir, pues, en tal caso, el legislador no haría sino deferir a la normación del Gobierno el objeto mismo reservado. Es cierto que las limitaciones al derecho de información, acceso y rectificación contenidas en la ley, pueden estar

<sup>(21)</sup> El artículo 21 de la Ley, bajo la rúbrica "Comunicación de datos entre Administraciones públicas", decía lo siguiente en su apartado 1:

"Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones no serán comunicados a otras Administraciones públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, salvo cuando la comunicación hubiere sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por disposición de superior rango que regule su uso, o cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos".

El tribunal declara inconstitucional dicho apartado 1, artículo 21, en lo que se refiere al siguiente inciso: "cuando la comunicación hubiere sido prevista por las disposiciones de creación del Fichero o por disposiciones de superior rango que regule su uso".

justificadas, como dice Alvarez-Cienfuegos, por la necesaria protección de otros derechos y bienes constitucionales, siempre que reúnan los elementales requisitos de proporcionalidad y certeza. Sin embargo, entiende dicho autor que pueden resultar inconstitucionales cuando la forma y manera en que se fijan dichos límites hacen irreconocibles el derecho y, en la práctica, imposibilitan su ejercicio<sup>(22)</sup>.

---

<sup>(22)</sup> El artículo 24 de la Ley bajo la rúbrica "Otras excepciones a los derechos de los afectados" disponía lo siguiente en su apartado 1:

"Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 5 (que se refieren a los derechos de información con carácter general) no será aplicable a la recogida de datos cuando la información al afectado impida o dificulte gravemente el cumplimiento de las funciones de control y verificación de las Administraciones públicas o cuando afecte a la Defensa Nacional, a la seguridad pública o a la persecución de infracciones penales o administrativas."

El Tribunal Constitucional ha declarado contrario a la Constitución el siguiente inciso:

"impida o dificulte gravemente el cumplimiento de las funciones de control y verificación de las Administraciones públicas" y "o administrativas" (del apartado 1 del citado artículo 24).

El artículo 24 de la Ley en su punto 2, decía lo siguiente:

"Lo dispuesto en el artículo 15 (derecho de acceso) y en el apartado 1 del artículo 16 (derecho de rectificación y cancelación) no será de aplicación si, ponderados los intereses en presencia, resultase que los derechos que dichos preceptos conceden al afectado hubieran de ceder ante razones de interés público o ante intereses de terceros más dignos de protección. Si el órgano administrativo responsable del fichero invocase lo dispuesto en este apartado, dictará resolución motivada e instruirá al afectado del derecho que le asiste a poner la negativa en conocimiento del Director de la Agencia de Protección de Datos o, en su caso, del órgano equivalente de las Comunidades Autónomas".

El Tribunal Constitucional anuló por inconstitucional el apartado 2 del citado artículo 24, en su totalidad.

Es verdad que, como dice el Alto Tribunal, el precepto citado no hacía referencia alguna a los presupuestos y condiciones de la restricción, por lo que en su criterio resultaba insuficiente para determinar si la decisión administrativa era o no fruto previsible de la razonable aplicación de lo dispuesto por el legislador, careciendo de certeza y previsibilidad (fundamento de derecho 18 de la sentencia). Se observa, en consecuencia, que el Tribunal Constitucional no niega la posibilidad consistente en que haya de hacerse en algún momento una ponderación de los bienes o derechos constitucionales en juego, sino que niega que dicha ponderación pueda hacerse por la Administración mediante una cláusula tan genérica. No obstante, ha de tenerse en cuenta la dificultad de articular en una Ley "los presupuestos y condiciones de la restricción", así como "establecer cuales puedan ser esos intereses"... o "las circunstancias en las que quepa hacerlos valer para restringir de esa forma este derecho fundamental". El riesgo de la sentencia, en nuestra opinión, es abocar al legislador a un casuismo de difícil descripción, pues no hay nada tan complejo como captar o aprehender una realidad multiforme y variopinta. Por otro lado, la fórmula empleada en la Ley de Protección de Datos es parecida a la que se contiene para sanidad, entre otros textos, en la declaración de la

Organización Mundial de la Salud para los Pacientes en Europa<sup>(23)</sup>.

## 5. Protección de datos e innovaciones tecnológicas en farmacia

De las diferentes aplicaciones de la tecnología de la información en el ámbito farmacéutico, en el presente trabajo se estudian dos que ya han sido implantadas y se hace referencia a una que constituye un proyecto de futuro. En el primer caso, nos encontramos con el procedimiento implantado por el Instituto Nacional de la Salud, denominado "Terminal Autónomo de Identificación del Paciente en las Recetas" (TAIR) y el llamado "DIGITALIS", que no es otra cosa que una aplicación informática que gestiona el fichero de la prestación farmacéutica. En el segundo caso, haremos una referencia al proyecto de prescripción y dispensación de recetas electrónicas.

### 5.1. El Terminal Autónomo de Identificación del Paciente en las Recetas (TAIR)

Como es conocido, el objetivo fundamental del proyecto TAIR es el de proporcionar a los médicos de atención pri-

maria del Instituto Nacional de la Salud un dispositivo de lectura, registro e impresión de los datos contenidos en la tarjeta sanitaria individual con el fin de asegurar la correcta identificación de los pacientes; mejorar los sistemas de información para la gestión de los servicios sanitarios; ayudar al médico a cumplimentar los documentos derivados de la asistencia sanitaria mediante la emisión de etiquetas (interconsultas, historia clínica, pruebas de laboratorio, recetas, incapacidad temporal, etc.) y colaborar, por último, en el control y lucha contra el fraude en la prestación farmacéutica, a través del conocimiento de los perfiles de prescripción de cada paciente, y de la correcta identificación de los diferentes tipos de usuarios<sup>(24)</sup>.

---

<sup>(24)</sup> El proyecto utiliza un terminal de registro y almacenamiento de datos, un lector de banda magnética para el tratamiento de la información contenida en la tarjeta sanitaria identificativa (TSI), cuyos datos son almacenados y posteriormente transmitidos o descargados en un ordenador personal del Centro de Salud para su posterior tratamiento, y una impresora para la emisión de etiquetas autoadhesivas e irremovibles. La información debe figurar en modo carácter y código de barras, para facilitar su lectura y grabación automatizada. Este dispositivo permite disponer de autonomía de funcionamiento para poder ser desplazado físicamente en consultas domiciliarias y en medicina rural.

Al inicio de cada sesión de consultas, el médico introduce su identificación en el TAIR. A continuación, por cada acto médico derivado de la atención al paciente, el médico, mediante el TAIR, recoge datos que no pueden ser consultados o actualizados por él mismo mediante la utilización de dicho dispositivo, y emite las correspondientes etiquetas, que incluyen tres tipos de datos (identificación del médico, identificación del paciente y datos de la activi-

---

<sup>(23)</sup> Cuyo texto puede leerse en el libro de Luis Carlos Martínez Aguado, titulado "Atención al Paciente", Editorial Certeza, Zaragoza 1996. En concreto, en el apartado 4.4, página 202.

Frente al proyecto de implantación del TAIR, se interpusieron diferentes denuncias ante la Agencia de Protección de Datos, basadas en que, sin consentimiento alguno del enfermo, se recogían los datos

de asistencia). Los datos mencionados generan dos flujos distintos de información: uno, interno del INSALUD (datos recogidos con el TAIR en cuanto actividad asistencial y recetas médicas); otro, externo al INSALUD (información generada por la propia receta médica). La grabación de los datos se realiza en los colegios farmacéuticos y revierte posteriormente al INSALUD. En los Centros de Salud se realiza una explotación de dichos datos para la gestión asistencial y administrativa de los mismos (pacientes atendidos por consulta, pacientes derivados a especialidades, recetas entregadas a pacientes, parte de incapacidad temporal, solicitud de pruebas diagnósticas, etc.), no saliendo dicha información fuera del entorno de dichos Centros y existiendo diversos niveles de acceso a la misma en función del trabajo realizado por cada persona. La aplicación permite consultar toda la información detallada de cada uno de los actos médicos, con información nominal de médico y paciente. Por otra parte, el TAIR no recoge el dato relativo al medicamento prescrito, por lo que éste es incluido en la receta de forma manual por el médico.

Las oficinas de farmacia, dispensadoras de los medicamentos, recogen las recetas agregando físicamente el cupón precinto, que contiene otro código de barras que corresponde al medicamento, así como los datos relativos a la propia farmacia. Posteriormente las recetas son enviadas a los respectivos Colegios farmacéuticos, donde, generalmente a través de terceras empresas contratadas al efecto, se graban y se envían mensualmente al Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

Una de las innovaciones que ofrece el nuevo proyecto, respecto a la grabación de recetas que se venía haciendo desde años, es la incorporación de la identificación del paciente mediante el código de identificación personal (CIP), incluido en la tarjeta sanitaria, identificación que con anterioridad se efectuaba escribiendo el nombre del paciente.

Los Colegios graban las recetas en base al concierto establecido con el INSALUD, si bien la única información identificativa personal que se puede grabar en los Colegios Farmacéuticos es el código de identificación personal (CIP) de los pacientes y el código de identificación de área sanitaria (CIAS).

de los medicamentos recetados para el control del gasto farmacéutico, expresando el temor acerca de la posible utilización de los datos grabados, en cuanto que permitían obtener un determinado perfil del afectado<sup>(25)</sup>.

Las cuestiones legales, planteadas en relación con el TAIR, son las que a continuación se exponen.

### 5.1.1. Norma habilitante para la creación o modificación del fichero automatizado.

La norma habilitante para la creación de ficheros automatizados del Ministerio de Sanidad y de sus Organismos Autónomos contempla, a los efectos que ahora tratamos, dos tipos de ficheros específicos. El primero, bajo la rúbrica "gestión de la prestación farmacéutica", cuyos usos y finalidad son el control de la prescripción y dispensación de medicamentos con cargo a la Seguridad Social y su utilización como herramienta en la confección de estadísticas. El segundo, se refiere a "usuarios nacionales de la tarjeta sanitaria". Las personas o colectivos afectados son, en este caso, los usuarios del Sistema Nacional de Sa-

---

<sup>(25)</sup> Las consideraciones legales que se vierten a continuación se extraen de la resolución dictada por el Director de la Agencia de Protección de Datos en la que se decretó el archivo de la denuncia y de las actuaciones (Resolución de 29 de abril de 1999).

lud y los organismos oficiales de estadística<sup>(26)</sup>.

Si se tiene en cuenta, tal y como se expuso anteriormente, que la novedad del TAIR, en lo que se refiere al tratamiento de nuevos datos de usuarios del Sistema Nacional de Salud y, en particular, de personas con derecho a la prestación farmacéutica, se limita a la información relativa al código de identificación personal (CIP), contenida en la tarjeta sanitaria identificativa (TSI), no puede haber duda de la habilitación normativa suficiente para llevar a cabo el proyecto de implantación.

#### 5.1.2. *El consentimiento de los afectados.*

El tratamiento de los datos de carácter personal requiere el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la Ley disponga otra cosa. Es, pues, la regla general<sup>(27)</sup>. Sin embargo, la Ley exceptúa la obtención del consentimiento de los

afectados cuando los datos se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias. A este respecto, hay que recordar que la Ley del Medicamento<sup>(28)</sup> establece que la receta y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos. En consecuencia, el hecho de que tales datos se asocien a los contenidos en la tarjeta sanitaria identificativa (TSI) no significa otra cosa que la Administración sanitaria actúa dentro del marco de sus competencias, por lo que cabe prescindir del consentimiento del afectado.

#### 5.1.3. *El derecho de información en la recogida de datos.*

La ley contempla el derecho de información a los afectados en la recogida de datos personales, abarcando la existencia del fichero, el carácter obligatorio o facultativo de la respuesta, las consecuencias de la obtención de datos o de la negativa a suministrarla, la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación y cancelación y la identidad y dirección del responsable del fichero<sup>(29)</sup>. No

---

<sup>(26)</sup> La norma habilitante es la Orden Ministerial de 21 de julio de 1994, modificada por Orden Ministerial de 19 de enero de 1999, para mejorar el sistema de información mediante su vinculación con el proyecto TAIR y, posteriormente, por la Orden Ministerial de 15 de abril de 1999.

La exigencia de norma habilitante para la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones públicas se contenía en el artículo 19 de la derogada Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre y en el artículo 20 de la actual Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (B.O.E. 14.12.1999).

<sup>(27)</sup> Artículo 6 de la Ley antigua y artículo 6 de la nueva.

---

<sup>(28)</sup> Artículo 85.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre.

<sup>(29)</sup> Artículo 5 de la Ley anterior y de la actual.

obstante, la propia ley establece una excepción a dicha regla general, estableciendo que no será necesaria la información 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.

En relación con lo expuesto, ha de tenerse en cuenta que los datos personales de usuarios que se incorporan como novedad a la receta a través del TAIR<sup>(30)</sup> se refieren exclusivamente al código de identificación personal (CIP) incluido en la tarjeta sanitaria identificativa (TSI), con el objetivo de permitir la lectura y grabación automatizada en el proceso de facturación por parte de las oficinas de farmacia. En consecuencia, la naturaleza de los datos personales solicitados (los incluidos en la TSI) y las circunstancias en que se recaban (acto médico de atención al paciente), permiten deducir la existencia de un fichero automatizado de titularidad de la Administración sanitaria; su finalidad, tanto en lo relativo a la actividad asistencial como en la relacionada con la obtención de medicamentos u otros productos sanitarios; los destinatarios de la información; el carácter obligatorio de su respuesta, dada la obligatoriedad de

justificar documentalmente el derecho a la prestación farmacéutica, y las consecuencias de la negativa a facilitar los datos. Todo ello al margen de la información que debe suministrarse a los afectados en el momento de la solicitud de la tarjeta sanitaria identificativa.

#### *5.1.4. Tratamiento automatizado de los datos personales relativos a la salud de las personas.*

Como vimos, la ley habilita para proceder al tratamiento automatizado de los datos personales relativo a la salud de las personas que acudan a las Instituciones y Centros sanitarios o hayan de ser tratados en los mismos, siempre que dicho tratamiento se realice de acuerdo con la normativa sanitaria correspondiente<sup>(31)</sup>.

---

<sup>(31)</sup> Artículo 8 de la ley anterior y de la actual.

La habilitación mencionada se predica no sólo respecto de las Instituciones o Centros sanitarios y de los profesionales, sino también de las Administraciones sanitarias. Así se desprende del artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (que permite la creación de registros y la elaboración de los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria); del artículo 31 de la misma Ley, que contempla expresamente las funciones de inspección, permitiéndolas en términos muy amplios; de los artículos 85 (recetas), 95 (obligaciones de los pacientes) y 96 (valoración de la prescripción) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento; a lo anterior hay que añadir que se cumplen las exigencias establecidas en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad y, en particular, la confidencialidad exigida en su apartado 2, que se fundamenta en las garantías que a tal efecto se contemplan expresamente en el Concierto (que limita los datos susceptibles de ser grabados, quedando excluidos

---

<sup>(30)</sup> Se entiende en la situación de desarrollo operativo que dio lugar a la resolución de la Agencia de Protección de datos.

La consecuencia de todo ello es que la cesión es legalmente posible ya 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.

#### 5.1.5. La participación de empresas privadas en el tratamiento de datos.

La posibilidad de realizar el tratamiento de datos personales por cuenta de terceros está admitida en la ley<sup>(32)</sup>. Ha de tenerse en cuenta, además, que las empresas que intervienen en dicho proceso se obligan a salvaguardar la identidad y el secreto de los datos tratados, así como

los nombres y apellidos del médico y del paciente, e impone a la organización farmacéutica colegial la limitación de disponer y utilizar la información procedente de la mecanización de las recetas únicamente para dar cumplimiento a los condiciones de facturación, ya que cualquier otro uso deber ser autorizado por el Instituto Nacional de la Salud); en fin, ha de tenerse en cuenta el artículo 98 de la Ley del Medicamento (competencias en materia de información agregada) y lo dispuesto en el artículo 97 de la misma Ley (colaboración farmacias-Sistema Nacional de Salud), además de la Ley 21/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales, que configura estas Corporaciones como de Derecho público y les atribuye la representación de la profesión y el ejercicio de las funciones que les sea encomendadas por la Administración. Una consecuencia de las mismas es que las actuaciones de la Corporación Farmacéutica a través del Concierto, en relación al tratamiento automatizado de datos personales contenidos en las recetas, constituye un supuesto de cesión de datos entre Administraciones públicas (artículo 19 de la antigua y artículo 21 de la nueva Ley de Protección de Datos).

<sup>(32)</sup> Artículo 27 de la antigua y 12 del actual Ley de Protección de Datos.

el cumplimiento de la normativa correspondiente en materia sanitaria y de protección de datos.

## 5.2. El proyecto "DIGITALIS"

La gestión de la prestación farmacéutica, y en concreto el control y gestión de la dispensación de medicamentos con cargo a la Seguridad Social, abarca dos grandes líneas de trabajo: el control del gasto farmacéutico y la utilización racional del medicamento, como garantía de calidad, seguridad, y eficiencia. La necesidad de realizar un seguimiento de dicha prestación, que comprenda diferentes aspectos relacionados con las dos líneas mencionadas, constituye una exigencia para cualquier Administración sanitaria. Tal seguimiento abarca diferentes aspectos: el control del gasto farmacéutico<sup>(33)</sup>; el control del fraude y desviación de las prestaciones o servicios sanitarios<sup>(34)</sup>; información epidemiológica para posibles intervenciones en situaciones de sospecha de riesgo inminente y extraordinario<sup>(35)</sup>; detección e información de efectos

<sup>(33)</sup> Artículos 43 y 82 de la Ley General de Sanidad y 95.3 de la Ley del Medicamento, entre otras leyes.

<sup>(34)</sup> Artículo 40 de la Ley General de Sanidad y artículo 18 de la Ley 8/1988, de 7 de abril, sobre infracciones y sanciones de orden social, entre otras leyes.

<sup>(35)</sup> Artículos 1, 2, 3 y 4 b de la Ley Orgánica de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (Ley 3/1986, de 14 de abril) y artículo 8.1 de la Ley General de Sanidad, entre otras leyes.

adversos<sup>(36)</sup>; vulneración de las normas de organización de la asistencia farmacéutica<sup>(37)</sup>; y valoración y control de la prescripción para la garantía de un uso racional del medicamento y sistema de información farmacéutica para la elaboración de estadísticas<sup>(38)</sup>.

Desde 1973, la necesidad de facturar las recetas médicas dió origen a un fichero de control y gestión de dichas recetas, con el fin de gestionar la prestación farmacéutica mediante el conocimiento de la facturación de las mismas, además de facilitar la facturación a las oficinas de farmacia. El fichero actual de gestión de la prestación farmacéutica tiene como finalidad declarada la gestión y control de la prescripción y dispensación de medicamentos con cargo a la Seguridad Social, así como su utilización como herramienta en la confección de estadísticas.

<sup>(36)</sup> Artículos 57.1 y 58.3 de la Ley del Medicamento.

<sup>(37)</sup> Artículo 2 del Real Decreto 1575/1993, de 10 de septiembre, por el que se regula la libre elección de médico en los servicios de atención primaria del Instituto Nacional de la Salud; artículo 6 del Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud y artículo 1 de la Orden Ministerial de 20 de mayo de 1987, sobre prestación de asistencia sanitaria de la Seguridad Social en los supuestos de desplazamientos, dentro del territorio nacional, de la residencia habitual por parte de los beneficiarios de aquella.

<sup>(38)</sup> Artículos 87 y 96 de la Ley del Medicamento; artículo 40 de la Ley General de Sanidad; artículos 5.1.2 y artículo 10 del Real Decreto 946/1978, de 14 de abril, por el que se regula el procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

La necesidad de explotar la totalidad de los datos que se recogen en la receta, de modo que se cumpla la doble finalidad, por un lado, de la comprobación contable sobre la veracidad de las facturas, y, por otro, conocer con exactitud el consumo de medicamentos, relacionándolo con las características de los distintos agentes que lo determinan, dio origen a la aplicación informática "DIGITALIS"<sup>(39)</sup>. El fichero que se refiere a la gestión de la prestación farmacéutica se nutre de otros datos y ficheros, con la finalidad de cumplir los cometidos asignados<sup>(40)</sup>.

<sup>(39)</sup> Dicha aplicación es heredera de los procesos de explotación de los datos de la receta médica oficial, que iniciaron su funcionamiento por primera vez en 1973 (la fuente para la descripción aplicativa y los títulos habilitantes de las leyes procede del Instituto Nacional de la Salud-Subdirección General de Atención Primaria-Area de Gestión de Farmacia).

<sup>(40)</sup> DIGITALIS tiene como objetivos los siguientes: mejorar la calidad del análisis de los datos de consumo farmacéutico; adaptación de la estructura informativa a la estructura organizativa y asistencial; proporcionar a los facultativos el perfil de consumo de medicamentos de sus pacientes; optimizar el proceso de validación de las facturas presentadas por los colegios de farmacéuticos y facilitar la detección de fraudes en la prestación farmacéutica. El fichero se nutre de los datos recabados mediante el dispositivo TAIR y otros capaces de emitir etiquetas con código de barras, así como de la información contenida en los sellos estampados en las recetas que contienen los datos de los médicos, en los diversos centros de salud, relativos al acto médico de confección de recetas. Estos datos se completan con la grabación de las recetas médicas y con la incorporación al fichero de datos procedentes de otro fichero: usuarios del sistema sanitario y sistema de información de población protegida del Instituto Nacional de la Salud. (Fuente: Instituto Nacional de la Salud-Subdirección General de Atención Primaria-Area de Gestión de Farmacia).

Hacemos a continuación una referencia a los principales problemas legales planteados por el proyecto "DIGITALIS"<sup>(41)</sup>.

### 5.2.1. Información a los afectados.

La Ley de Protección de Datos de Personal<sup>(42)</sup> parte del principio de que los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco en la forma determinada por la misma. Sin embargo, no es necesaria la información 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 (supuesto de exclusión que ya vimos a propósito del TAIR). Pero aún en este caso, según la ley actual, es obligada la información acerca 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, así como de la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Sobre tales bases, parece razonable entender que la información suministra-

da al solicitar la tarjeta sanitaria identificativa resulta insuficiente en relación a los tratamientos que se pretenden realizar con el proyecto "DIGITALIS" en el ámbito del control y gestión de la prescripción y dispensación de medicamentos<sup>(43)</sup>. Ahora bien, dicha información se complementa con la que ofrece la receta en la que expresamente se hace referencia a tales finalidades, por lo que puede considerarse que se cumplen las exigencias de la Ley<sup>(44)</sup>. No obstante, resulta más adecuado que la cláusula informativa en la solicitud de la tarjeta sanitaria identificativa (TSI) incluya una referencia genérica a las finalidades de la

---

<sup>(43)</sup> La cláusula informativa en el documento de solicitud de tarjeta sanitaria dice lo siguiente:

"Los datos de este formulario van a ser incorporados al fichero "sistema de información de población protegida". Los datos recogidos son los mínimos obligatorios para la identificación del usuario, del facultativo elegido y la expedición de la tarjeta. Para ejercer el derecho de acceso, rectificación y/o cancelación se informa que el órgano de la Administración responsable del fichero es la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, y el ejercicio del derecho de acceso se efectuará ante la Subdirección General de Atención Primaria. Las posibles cesiones previstas son a otros organismos sanitarios y oficiales de estadísticas. Al firmante del presente documento le asiste el derecho a no declarar sobre su ideología, religión o creencias".

<sup>(44)</sup> El texto incluido en los modelos de receta es el siguiente:

"En cumplimiento del artículo 5 de la Ley 5/1992, se informa que los datos de la receta van a ser incorporados al fichero "gestión de la prestación farmacéutica" para la gestión y control de la misma, cuyo órgano responsable es el INSALUD. La posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación y cancelación podrá realizarse a través de las Gerencia de Atención Primaria del INSALUD".

---

<sup>(41)</sup> Se han tenido en cuenta los trabajos del Instituto Nacional de la Salud al respecto y las observaciones de la Agencia de Protección de Datos.

<sup>(42)</sup> Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, artículo 5.

misma en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

### 5.2.2. El consentimiento los afectados.

La ley parte del principio de que el tratamiento de los datos de carácter personal requiere el consentimiento inequívoco del afectado, si bien no es preciso el mismo cuando los datos se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias<sup>(45)</sup> tal y como se ha expuesto. Además, los datos relativos a la salud se consideran especialmente protegidos<sup>(46)</sup>. Por último, la ley establece que los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones no serán comunicados a otras Administraciones públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, sin que sea admisible la excepción que establecía la norma en el caso de que la comunicación hubiera sido prevista por las disposiciones de crea-

ción del fichero o por disposición de superior rango que regule su uso (aspectos, estos últimos, declarados inconstitucionales)<sup>(47)</sup>.

El problema más importante suscitado en relación con el consentimiento de los afectados se plantea, en el caso del "DIGITALIS", porque determinadas aplicaciones del mismo permiten obtener un perfil farmacoterapéutico del paciente. En tal sentido, ha de existir una justificación expresa e importante que ponga de relieve que dichos datos son adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido<sup>(48)</sup>. Sin embargo, la justificación puede encontrar habitación legal en la normativa reguladora del control del gasto farmacéutico a que antes hemos hecho referencia y en la del fraude y desviación de las prestaciones o servicios sanitarios<sup>(49)</sup>.

<sup>(45)</sup> Artículos 6 puntos 1 y 2 de la Ley de Protección de Datos, 15/1999.

<sup>(46)</sup> Artículo 7.3 de la Ley de Protección de Datos citada. Sin embargo, cuando el tratamiento de dichos datos se realice por las Instituciones y los Centros sanitarios públicos y privados, la ley permite que se lleve a cabo siempre que se haga de conformidad con la legislación estatal o autonómica sobre sanidad (se efectúa aquí, por tanto, un mecanismo de remisión). V. Artículo 8 de la citada ley.

<sup>(47)</sup> Artículo 21 de la Ley de Protección de Datos y sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre, sobre la Ley de Protección de Datos.

<sup>(48)</sup> Artículo 4 de la Ley de Protección de Datos citada.

<sup>(49)</sup> Nos referimos a las Leyes General de Sanidad y del Medicamento, así como las normas reglamentarias que las desarrollan. Además, ha de tenerse en cuenta la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia Salud Pública, respecto de la prevención y protección de la salud pública en materia de información epidemiológica, detección e información de efectos adversos que pudieran haber sido causados por los medicamentos y de valoración y control de la prescripción para la garantía de un uso racional del medicamento.

### 5.2.3. Medidas de seguridad.

Es evidente que las medidas de seguridad establecidas en las normas son exigibles para la puesta en funcionamiento del "DIGITALIS"<sup>(50)</sup>.

### 5.3. El proyecto de receta electrónica

El proyecto de receta electrónica se basa en la dispensación de recetas on-line, esto es, persigue la creación de un sistema de prescripción y dispensación de recetas electrónicas en el ámbito del Sistema Nacional de Salud<sup>(51)</sup>.

Tal y como hemos visto en el estudio de los anteriores proyectos de innovación tecnológica en el ámbito farmacéutico, a

la ley le preocupa fundamentalmente la garantía del moderno derecho fundamental de protección de datos. En consecuencia, cabe decir de entrada que el citado proyecto, que ahora se comenta, deberá reunir los requisitos necesarios establecidos en la Ley de Protección de Datos, con independencia de las diferentes alternativas que puedan servir para su implantación. A continuación, no obstante, reseñamos algunas exigencias legales que, en todo caso, habrá de tener en cuenta la puesta en marcha de la receta electrónica, advirtiendo que la especialidad deriva en el presente caso de que la innovación tecnológica se proyecta sobre uno de los actos fundamentales en la relación médico-paciente, cual es la prescripción farmacéutica. También, y como una consecuencia, se proyecta en el ámbito de la dispensación farmacéutica. Esto es, no se trata de utilizar la moderna tecnología de la información para la mejora de los ámbitos de gestión u organización sanitaria, sino que afecta a los elementos nucleares de la relación médico-paciente y de la relación farmacéutico-usuario.

#### 5.3.1. Valores en conflicto en la infoética.

Conforme expone el Grupo Europeo de Ética en ciencia y nuevas tecnologías, (en su opinión a la Comisión Europea, de 30 de julio de 1999, bajo la rúbrica "Prin-

---

<sup>(50)</sup> En concreto, las establecidas por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

<sup>(51)</sup> V. El Diario Médico correspondiente al viernes, 30 de marzo de 2001, pág. 21. Dicho periódico recoge la iniciativa del Ministerio de Sanidad conocida como "Salud en la red", dentro del Plan del Gobierno INFO XXI. Dentro de dicha iniciativa se situaría la creación de un portal para la asistencia de enfermos crónicos, la dispensación de recetas on-line y la formación continuada de los profesionales, siendo su objetivo el facilitar servicios interactivos al ciudadano, utilizando las tecnologías precisas, según el Subdirector General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Sanidad. También se ha formulado el proyecto "Pista II, Receta Electrónica", elaborado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y que plantea una propuesta de organización de dicha receta electrónica (el texto se distribuye por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid).

También se tiene noticia de que las farmacias de Barcelona ensayan "la e-receta", según el periódico ABC, Martes, 24.4.2001, pág. 86.

cipios éticos de la sanidad en la sociedad de la información”), las innovaciones tecnológicas en la sanidad suponen siempre una serie de valores en conflicto, que conviene tener presente también en el caso de la receta electrónica:

1. Efectividad versus confidencialidad: la necesidad de conocer y compartir los datos personales de la salud del paciente, en orden a procurarle unos cuidados de calidad, crea una situación de secreto compartido, que puede comprometer la confidencialidad.

2. Intimidad versus beneficio social: la intimidad pueda estar en discusión con ciertos beneficios colectivos (investigación, administración, planificación, prevención, ...) que vienen bien a la larga a la comunidad.

3. Control de calidad versus autonomía profesional: algunos profesionales entienden que los controles de calidad (protocolos, guías clínicas, pautas clínicas, ...) pueden restringir o disminuir la autonomía profesional .

### 5.3.2. Medidas de seguridad.

El Grupo Europeo de Ética, ya citado, dedica un apartado (2.1.) a definir el status de los datos personales de la salud, diciendo que dichos datos forman parte de la personalidad del individuo y no pueden ser tratados como meros obje-

tos de transacción comercial. También se refiere a la seguridad en otro apartado (2.6), manifestando al respecto lo siguiente:

1. La seguridad en la información y las comunicaciones por medios tecnológicos en materia de sanidad es un imperativo ético para asegurar el respeto a los derechos humanos y libertades del individuo, en particular la confidencialidad de los datos y la confianza de los citados sistemas de información y comunicación en cuidados médicos.

2. El respeto a la seguridad requiere el uso de tecnologías de encriptación apropiada, el empleo de redes cerradas para la transmisión de los datos personales de la salud y medidas organizativas para mantener la seguridad.

3. Debido a la importancia de la seguridad de los datos personales de la salud, los estándares de seguridad europea deberían observarse donde quiera que se produzca una transferencia electrónica de datos de identificación personal.

4. Dado que la medicina es un campo ético seguro, los sistemas de información y comunicación por medios tecnológicos deben ser rigurosamente controlados.

Desde el punto de vista de nuestro Derecho, las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, prescriben para

los ficheros que incluyan datos relativos a la salud la necesaria aplicación de medidas de seguridad de carácter básico, de tipo medio y también de las de nivel alto<sup>(52)</sup>. Téngase en cuenta, además, la amplitud con que se entiende el concepto de salud a efectos de protección. En particular, el apartado 45 de la Memoria explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, entiende la noción de datos de carácter personal relativos a la salud en el sentido de que abarca "las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo, pudiendo tratarse de informaciones sobre un individuo de buena salud, enfermo o fallecido". Y añade que "debe entenderse que estos datos comprenden igualmente las informaciones relativas al abuso del alcohol o al consumo de drogas". En conclusión, el trata-

miento y registro de este tipo de datos llevará asociado necesariamente la implantación de las medidas de seguridad de nivel alto. Dentro de estas últimas, el Reglamento, referido a las telecomunicaciones, establece que la transmisión de datos de carácter personal a través de redes de telecomunicaciones, se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por tercero.

En relación con esta cuestión resulta de especial utilidad el mecanismo de la firma electrónica, regulada ya en España<sup>(53)</sup>. La firma electrónica es la herramienta adecuada para el aseguramiento, confidencialidad, integridad y autentici-

---

<sup>(52)</sup> En concreto, el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, que desarrolla lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 15/1999. Véase a este respecto el trabajo realizado por Mar Martínez Sánchez, Subdirectora del Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos, publicado en la Actualidad informática Aranzadi, núm. 35, correspondiente a abril de 2000. En concreto, el trabajo recoge un comentario sobre el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

---

<sup>(53)</sup> Por Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre, sobre firma electrónica, complementado por la Orden de 21 de febrero de 2000 del Ministerio de Fomento, por la que se aprueba el Reglamento de acreditación de prestadores de servicios de certificación y de certificación de determinados productos de firma electrónica. Aunque la regulación de la firma electrónica, como hemos visto, es relativamente reciente, existe ya una importante literatura jurídica sobre la materia. En tal sentido se puede mencionar la siguiente: Francisco Javier García Mas: "La firma electrónica: Directiva y Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre", Actualidad Civil núm. 18, correspondiente a la semana 1 al 7 de mayo de 2000; Fernando Galindo: "La normativa sobre Internet existente en España", la Ley, núm. 5235, correspondiente al lunes, 29 de enero de 2001; Anna María Sala i Andrés: "La autoría en las manifestaciones electrónicas", la Ley, núm. 5140, correspondiente al jueves, 14 de septiembre de 2000; Jesús Alemany Eguidazu: "La prueba de la autenticidad electrónica con la LEC 2000 (I2)", la Ley, núm. 5281, correspondiente al martes 3 de abril de 2001.

dad en la transmisión de datos sanitarios. Permite, además, verificar la autoría del documento que se transmite y que dicho documento no ha sido alterado. Se trata, pues, de un mecanismo para conseguir, en redes informáticas abiertas, la seguridad de la identidad del sujeto que emite un mensaje y la integridad del contenido del mismo (es decir, que éste no ha sido modificado). Técnicamente, la firma electrónica son datos en forma electrónica (un código) anejos a otros datos electrónicos (el mensaje, el documento, etc.) o asociados de manera lógica con ellos, que se utilizan como medio de autenticación.

Dentro de la firma electrónica, debe hablarse de la firma electrónica avanzada, como aquella firma electrónica que cumple los siguientes requisitos: estar vinculada al signatario de forma única y permitir la identificación de este último; haber sido creada por medios que el signatario pueda mantener bajo su exclusivo control y estar vinculada a los datos firmados de modo que se detecte cualquier modificación ulterior de los mismos.

Para garantizar y asegurar la confianza de los usuarios la norma legal prevé unos intermediarios, denominados "proveedores de servicios de certificación", que son quienes expiden los certificados que vinculan unos datos de verificación de fir-

ma a un signatario y confirman su identidad. En definitiva, como dice García Mas, el proceso sería el siguiente: El emisor encripta su mensaje (lo cifra), a través de una clave privada y secreta que solo el conoce, y el receptor una vez que recibe el mensaje lo descifra mediante otra clave (denominada clave pública), que le da a conocer el primero y que aplica al documento. El proveedor del servicio de certificación sería quien garantizaría y verificaría en un momento dado la autenticidad de la firma del emisor.

La Ley establece que la llamada firma electrónica avanzada (basada en un certificado reconocido y que haya sido producida por un dispositivo seguro de creación de firma) tendrá, respecto de los datos consignados en forma electrónica, el mismo valor jurídico que la firma manuscrita en relación con los consignados en papel y que será admisible como prueba en juicio, valorándose ésta según los criterios de apreciación establecidos en las normas procesales<sup>(54)</sup>. A la firma electrónica que no reúna todos los requisitos previstos para la firma electrónica avanzada, no se le negarán efectos jurídicos ni será excluida como prueba en juicio, por el mero hecho de presentarse en forma electrónica.

<sup>(54)</sup> Artículo 3 del Real Decreto-Ley mencionado.

### 5.3.3. Historia clínica unificada.

Cualquiera que sea la forma de organizar el proyecto de receta electrónica y el alcance de la colaboración e intervención de los Colegios de farmacéuticos, debe respetarse el criterio establecido en la Ley General de Sanidad<sup>(55)</sup> en orden a la historia clínica unificada. Más aun, debería aprovecharse la potencialidad de la tecnología de la información con la finalidad de aumentar la riqueza de la información de la historia clínica tradicional (con la incorporación a la misma, y a disposición del médico, de lo que pudiera considerarse como la historia clínica farmacológica: interacciones, efectos adversos, efectos secundarios, ...).

### 5.3.4. Medios técnicos.

Dentro de los principios enunciados por el Comité Permanente de Médicos Europeos (al que pertenece la Organización Médica Colegial Española) figura, entre los enunciados el 28 de noviembre del 96, la consideración del médico como responsable de la buena calidad de sus servicios y, en cuanto tal, la obligación que asume de comprobar la calidad y buen funcionamiento de los aparatos, negándose a utilizarlos si no los considera satisfactorios. En consecuencia, la obligación médica de pro-

porcionar medios técnicos, en correcto funcionamiento, alcanza aquí, como no podía ser de otra manera, a los derivados de la nueva tecnología de la información.

### 5.3.5. Información y consentimiento.

En principio, son aplicables aquí los mismos requisitos que para la información y el consentimiento se establecen en la Ley de Protección de Datos y que ya han sido descritos a propósito de las aplicaciones que se han examinado en este trabajo (en concreto, a propósito del TAIR y del DIGITALIS). Además, un sector de la doctrina (Petra Wilson, octubre 1998) entiende que el paciente debe ser informado de manera completa sobre el uso de la herramienta telemática de que se trate, así como el proceso telemático, incluida su seguridad, y las implicaciones que su utilización suponga.

### 5.3.6. Confidencialidad.

Parece obvio que la utilización de las nuevas tecnologías de información amplían los sujetos con obligación de confidencialidad. Es decir, el deber de confidencialidad de los datos sanitarios recae no solamente en el médico y en las personas de su equipo, tanto sanitarios como administrativos, sino también en el proveedor del servicio de telecomunicaciones, que comparte la información del médico.

<sup>(55)</sup> Artículo 61 de la citada Ley.

### 5.3.7. Responsabilidad.

El uso de modernos medios tecnológicos aumenta también el abanico de responsables frente al paciente. Además del facultativo, hay que incluir al proveedor de servicios telemáticos y al prestador de servicios de certificación (de seguridad), cuando se utilice la firma electrónica. La responsabilidad de este último viene establecida por la Ley<sup>(56)</sup> con respecto a los daños y perjuicios que se causen a cualquier persona en el ejercicio de su actividad, por no respetar las obligaciones que les impone la norma o por negligencia. La norma indica que, en todo caso, corresponderá al prestador de servicios demostrar que actuó con la debida diligencia.

## 6. A modo de resumen

La sociedad de la información, en su imparable avance, proporciona a la sociedad inmensos beneficios pero también plantea algunos riesgos: en el ámbito del Derecho son trascendentes los conflictos que originan una cierta tensión entre la información y la intimidad y la protección de los datos personales. Al tratarse de temas de nuevo cuño, exigen al Derecho que actualice sus normas para hacer frente a las nuevas realidades. Un momento importan-

te de nuestra historia jurídica ha sido la asunción de los mecanismos de protección de datos, de conformidad con las normas y criterios emanadas de la Unión Europea. A lo anterior hay que añadir que el entorno sanitario es especialmente sensible y exige una protección reforzada en lo que se refiere a los datos de salud, entendidos éstos en sentido amplio. Un camino que debería explorarse es el establecido por la directiva de comercio electrónico, que exhorta a las organizaciones y organismos profesionales a elaborar códigos de conducta en el ámbito comunitario. En este mismo sentido la Ley de Protección de Datos<sup>(57)</sup> establece que los responsables del tratamiento de datos, tanto de titularidad pública como privada, así como las organizaciones en que se agrupan, podrán formular códigos tipo, que tendrán el carácter de códigos deontológicos o de buena práctica profesional, debiendo ser depositados o inscritos en el registro general de protección de datos. Estos códigos de conducta se elevan a la categoría de reglamentos técnicos "de facto" por virtud de lo establecido en las normas y reglamentaciones técnicas de los servicios de la sociedad de la información<sup>(58)</sup>.

<sup>(56)</sup> Artículo 14 del Real Decreto-Ley de firma electrónica, ya citado.

<sup>(57)</sup> Artículo 32 de la citada Ley.

<sup>(58)</sup> Artículo 2.12 del Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.