La consulta plantea diversas cuestiones respecto al cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal. Según señala el consultante, las oficinas de farmacia tratan, al dispensar recetas en papel, el dato relativo al código nacional de prescriptor que identifica al médico que ha emitido la receta. Dicho código tiene que ser introducido en el programa de gestión farmacéutica para finalizar la dispensación. Al final de mes todos los datos se envían cifrados al Servicio de Salud de la Comunidad autónoma del consultante, además las recetas en papel se entregan en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia donde se revisan y envían al Servicio de Salud. Según indica, en ocasiones el Servicio de Salud comunica a algunas oficinas que dicho código no coincide con la dispensación efectuada y la única forma que tienen en la oficina de comprobarlo es volver a consultar el código introducido. Sin embargo el Servicio de Salud se niega a facilitar dicho dato y muestra su oposición a que las farmacias accedan al mismo a través de sus programas de gestión. Se consulta si las oficinas de farmacia pueden habilitar los programas de gestión para consultar ese dato y si pueden indicarle al Servicio de Salud que no les puede prohibir su consulta posterior.

Para dar respuesta a la cuestión planteada debe tenerse en cuenta que la Ley Orgánica 15/1999 define en su artículo 3.d) al responsable del fichero o tratamiento como la "*persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.*" De la misma manera el Reglamento de desarrollo de dicha Ley, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, define en su artículo 5.1. q) al responsable del fichero o tratamiento como la "*Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que sólo o conjuntamente con otros decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, aunque no lo realizase materialmente."* Cabe señalar que la condición de responsable del fichero o tratamiento es consecuencia del hecho de que un ente haya decidido tratar datos personales para sus propios fines, correspondiéndole por ello asumir la responsabilidad del cumplimiento de las normas sobre protección de datos.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, dictado al amparo de las competencias exclusivas que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y bases para la coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, dispone en su artículo 7.4 que "*Las Administraciones sanitarias públicas son las responsables de la gestión de los sistemas de receta*

electrónica, por lo que garantizarán la custodia de las bases de datos de prescripción y dispensación y establecerán los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos. Todo ello sin perjuicio de los criterios generales de acceso que se establecen en este real decreto."

Dicha norma viene así a poner de manifiesto el carácter de responsable del fichero o ficheros de prescripción y dispensación que ostentan las Administraciones Sanitarias públicas, entre cuyas obligaciones se encuentran la de respetar los principios relativos a la calidad de los datos, así como la de adoptar las debidas medidas de seguridad, de modo que no se produzcan accesos indebidos a los ficheros de los que son responsables.

En lo que respecta al acceso de las oficinas de farmacia a tales ficheros, debe tenerse en cuenta que constituye una cesión de datos definida por la ley Orgánica 15/1999 en su artículo 3 i) como "t*oda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado".* Para que dicho acceso sea conforme a lo establecido en la citada Ley Orgánica será preciso, en tanto que se trata de datos relacionados con la salud, que así lo así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente, tal y como establece su artículo 7.3

En lo que respecta a dicha habilitación legal cabe recordar que dicho acceso se encuentra amparado en lo previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que señala 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."*

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios señala en su artículo 77.8, relativo a la receta médica, que *"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.*

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."

Por consiguiente, la comunicación de datos en que consiste el acceso por parte de las oficinas de farmacia al sistema de receta electrónica para facilitar al paciente la asistencia farmacéutica, viene expresamente amparada en lo previsto en la Ley 29/2006.

Ahora bien, dicho acceso debe ser conforme al principio de finalidad consagrado en el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999, conforme al cual *Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos."* Debe además aclararse que la Audiencia Nacional partiendo de una interpretación sistemática de este precepto viene considerando la expresión "finalidades incompatibles" como sinónimo de "finalidades distintas".

De este modo, el acceso por las oficinas de farmacia al sistema de receta electrónica tiene como finalidad, tal y como expresa el artículo 77.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, antes transcrito "la asistencia farmacéutica" en este mismo sentido dispone el artículo 11 del Real Decreto 1728/2010 al regular la protección de la confidencialidad de los datos que *"El sistema de receta médica electrónica garantizará la seguridad en el acceso y transmisión de la información, así como la protección de la confidencialidad de los datos, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Se implantarán las medidas de seguridad de nivel alto, previstas en la referida normativa de protección de datos de carácter personal. Para garantizar dichos niveles de seguridad, esta información sólo será accesible desde la oficina de farmacia a efectos de dispensación, residirá de forma permanente en los sistemas de receta electrónica gestionados por las Administraciones sanitarias y no podrá ser almacenada en los repositorios o servidores ajenos a éstas, establecidos para efectuar la facturación, una vez esta se haya producido."*

Asimismo, el aludido Real Decreto 1718/2010, especifica las medidas de seguridad relativas al control de accesos e identificación y autenticación de usuarios así como de la trazabilidad de los accesos, que las Administraciones sanitarias como responsables de los ficheros deben adoptar, añadiendo requisitos adicionales a los exigidos por el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 que constituye la normativa reguladora de esta materia con carácter general, para garantizar que el acceso se produce solamente con dicha finalidad de dispensación de los medicamentos. Dispone el artículo 9 del Real Decreto 1718/2010 que:

> *"1. La dispensación será realizada por las oficinas de farmacia conectadas al sistema de receta médica electrónica, mediante el procedimiento normalizado establecido por las autoridades sanitarias competentes, que determinarán sus condiciones específicas, siendo necesario el certificado electrónico del titular de la oficina de farmacia, o,*

en su caso, del farmacéutico regente, adjunto o sustituto, expedido por la entidad competente.

2. Tras la identificación inequívoca del paciente, y en su caso de la persona en quien delegue, el farmacéutico sólo podrá acceder desde los equipos instalados en la oficina de farmacia, con los requisitos y condiciones que se establecen en el apartado siguiente, a los datos necesarios para una correcta dispensación informada y seguimiento del tratamiento y dispensará exclusivamente, de entre las prescripciones pendientes de dispensar, las que el paciente solicite.

3. Sólo se permitirá el acceso de los farmacéuticos al sistema electrónico mediante la tarjeta sanitaria del paciente debidamente reconocida por el sistema de receta electrónica, debiendo ser devuelta de forma inmediata a su titular y sin que pueda ser retenida en la oficina de farmacia. El acceso del farmacéutico siempre quedará registrado en el mencionado sistema.

4. En el momento de la dispensación, los sistemas de receta electrónica deberán incorporar y remitir a las Administraciones sanitarias correspondientes, los datos de identificación del producto dispensado, codificados conforme al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, número de envases dispensados y su identificación unitaria cuando sea posible, identificación de la oficina de farmacia dispensadora, utilizando para ello el NIF/CIF de su titular, así como el número de identificación de la oficina de farmacia otorgado por la Administración sanitaria competente, y la fecha de dispensación, en el formato que el nodo nacional de intercambio tenga establecido al efecto.

5. El sistema electrónico controlará que el número de envases dispensados se correspondan con la pauta señalada por el prescriptor. Cuando el farmacéutico sustituya un medicamento prescrito de conformidad con los criterios legales vigentes, introducirá en el sistema la causa de dicha sustitución, quedando registrado el código del medicamento dispensado. Esta sustitución quedará registrada en el sistema electrónico para posibilitar su consulta por el prescriptor. De la misma forma se actuará en supuestos de sustitución de productos sanitarios.

6. El sistema electrónico permitirá que el farmacéutico bloquee cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente. Esta circunstancia se comunicará de forma

telemática al prescriptor. El farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente.

El prescriptor deberá revisar la prescripción bloqueada cautelarmente procediendo a su anulación o reactivación según considere."

Dichos requisitos añadidos refuerzan así el objetivo de limitar los accesos al sistema por parte de las oficinas de farmacia al momento de la dispensación de los medicamentos, esto es, cuando el paciente solicita la misma y con dicha finalidad.

De la misma manera, en el ámbito de la Comunidad Autónoma del consultante el Decreto 206/2008, de 28 de agosto, de receta electrónica, dispone en su artículo 16 respecto al acceso al sistema, coherentemente con lo señalado en su preámbulo sobre el sistema de receta electrónica como instrumento de mejora en la calidad en la atención sanitaria a la ciudadanía, protegiendo en todo momento el derecho a la intimidad y confidencialidad de sus datos clínicos, que "*Los/as farmacéuticos/as autorizados/as de las oficinas de farmacia sólo tendrán acceso a los datos para la prestación farmacéutica del/de la usuario/a cuando este/a se identifique con su tarjeta sanitaria, o excepcionalmente con los medios previstos en el artículo 9.2º del presente decreto, y solicite la dispensación de los productos farmacéuticos prescritos. Los/as farmacéuticos/as autorizados/as tendrán acceso a los datos de las prescripciones y dispensaciones realizadas en un horizonte temporal de seis meses, contando con el consentimiento del/de la usuario/a de acuerdo con la normativa vigente."*

Cabe así concluir que los accesos por parte de las oficinas de farmacia son conformes a la normativa de protección de datos únicamente cuando su finalidad es la de la dispensación de los medicamentos, exigiéndose para ello la presencia del paciente que debe identificarse con su tarjeta sanitaria (u otros mecanismos cuando ello no sea posible) que debe ser inmediatamente devuelta al titular sin que pueda ser retenida por la oficina. Ello con independencia de que la norma de la Comunidad Autónoma del consultante permita el acceso durante un período de 6 meses siempre que se cuente con el consentimiento del paciente, consentimiento que, con independencia de cómo se articule en la práctica, solamente puede recabarse para la finalidad para la que se prevé dicho acceso, esto es para la mejor asistencia farmacéutica del paciente.

En el presente supuesto la finalidad para la que se pretende el acceso al sistema por la oficina de farmacia no responde a la prevista en la normativa vigente en la materia, toda vez que como señala el consultante, lo que se persigue es realizar una determinada comprobación de los datos introducidos durante la dispensación, en un proceso posterior a la misma. Por consiguiente el acceso a tales datos con una finalidad distinta a la prevista a la normativa que habilita el acceso al sistema de receta electrónica y que es exclusivamente la dispensación de los medicamentos, vendría a constituir un desvío de finalidad, debiendo ser otro el procedimiento que permita a las oficinas de farmacia disponer de los datos precisos para solucionar las discrepancias que puedan producirse al efectuarse procesos posteriores de comprobación o facturación por el Servicio de Salud.