



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

El texto sometido a informe introduce determinadas modificaciones en el articulado del Real decreto 954/2015, relacionadas esencialmente con los requisitos de acreditación del personal como medio habilitante para la dispensación de medicamentos así como del procedimiento para la obtención de la citada acreditación.

Debe recordarse que el citado Real decreto fue sometido en fase de Proyecto a informe de esta Agencia Española de Protección de Datos, que fue emitido el 22 de julio de 2014, proponiendo la introducción de determinadas modificaciones que afectaban esencialmente al cumplimiento del deber de información en la recogida de datos a través de los impresos incorporados a los Anexos I y II del texto.

El Proyecto ahora sometido a informe no introduce modificaciones sustanciales en lo que al régimen de protección de datos se refiere, por lo que se mantendría vigente tras la aprobación del Proyecto el artículo 11 del Real decreto 954/2015, a cuyo tenor “La utilización de los datos de carácter personal afectados por este real decreto se adecuará a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”.

En este sentido, es preciso tener en cuenta que desde el día 25 de mayo de 2018 resulta de plena aplicación, conforme a su artículo 99.2, el Reglamento general de protección de datos, lo que supone, en virtud de la aplicación del principio de efecto directo de los Reglamentos de la Unión, el desplazamiento de las disposiciones del derecho interno que no resulten acordes con el mismo.



Al propio tiempo, se encuentra en tramitación en las Cortes generales el Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal, que adaptaría al derecho interno el mencionado Reglamento general y derogarí la Ley Orgánica 15/1999.

Siendo la dispensación de medicamentos parte de las normas reguladoras de las garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al traer causa del artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en consecuencia una materia sometida plenamente al régimen del reglamento General de protección de datos, lo dispuesto en el artículo 11 del real decreto no resultaría ya acorde al régimen actualmente aplicable al derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

Por este motivo, procedería que el texto sometido a informe modificase el artículo 11 del Real decreto 954/2018, de forma que pasase a establecer lo siguiente:

“El tratamiento de los datos de carácter personal afectados por este real decreto se adecuará a lo previsto en la normativa de la Unión Europea reguladora del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, así como por las normas que adapten el derecho español a la misma”

La plena aplicación del Reglamento general de protección de datos afecta igualmente al alcance y contenido del deber de información al afectado acerca del tratamiento de sus datos de carácter personal, configurado ahora como un derecho de los afectados.

En este sentido, el artículo 13 del Reglamento enumera de forma exhaustiva el contenido de la información que habría de facilitarse al interesado como consecuencia del tratamiento de sus datos. Al propio tiempo, el reglamento afecta también al régimen de legitimación para el tratamiento de los datos de carácter personal, de forma que las causas enumeradas en el artículo 6.1 del reglamento han venido a desplazar a lo dispuesto en los artículos 6.1 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999.

Esta última precisión afecta especialmente al régimen derivado de la solicitud del consentimiento de los solicitantes para la verificación de los datos facilitados, contenido en la información adjunta al Anexo II del Real decreto 954/2015, en que se indica que “el interesado presta su consentimiento para la



realización de las comprobaciones y verificaciones necesarias respecto de los datos y documentación aportados en la presente solicitud, así como su cesión al Consejo general de Colegios Oficiales de Enfermería de España para la realización de estas comprobaciones y verificaciones”.

El artículo 4.11 del reglamento general de protección de datos define el consentimiento del interesado como “toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen”.

En este sentido, el considerando 42 del reglamento señala que “El consentimiento no debe considerarse libremente prestado cuando el interesado no goza de verdadera o libre elección o no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir perjuicio alguno”.

Al propio tiempo, conforme al considerando 43 “Para garantizar que el consentimiento se haya dado libremente, este no debe constituir un fundamento jurídico válido para el tratamiento de datos de carácter personal en un caso concreto en el que exista un desequilibrio claro entre el interesado y el responsable del tratamiento, en particular cuando dicho responsable sea una autoridad pública y sea por lo tanto improbable que el consentimiento se haya dado libremente en todas las circunstancias de dicha situación particular”.

Por todo ello, recuerda el artículo 7.4 del reglamento que “Al evaluar si el consentimiento se ha dado libremente, se tendrá en cuenta en la mayor medida posible el hecho de si, entre otras cosas, la ejecución de un contrato, incluida la prestación de un servicio, se supedita al consentimiento al tratamiento de datos personales que no son necesarios para la ejecución de dicho contrato”.

Quiere ello decir que si bien en el régimen vigente con anterioridad a la entrada en vigor del reglamento general de protección de datos y a falta de una disposición legal habilitante del tratamiento, el consentimiento del afectado era necesario para llevar a cabo las verificaciones a las que se refiere el Real decreto 954/2015, pudiendo incluso apreciar, aplicando de forma analógica el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, que el consentimiento del afectado podía presumirse en caso de no manifestar su oposición a las citadas verificaciones, el tratamiento, con posterioridad a la plana aplicación del Reglamento general de protección de datos ya no debería fundarse en el citado consentimiento, que ni puede presumirse, con carácter general, ni puede considerarse causa lícita de legitimación en el supuesto de situaciones de desigualdad o en que lo solicitado por el afectado queda expresamente condicionado a la prestación del consentimiento.

Ello, no obstante, no supone que el tratamiento devenga ilícito, sino que deberá dejarse de fundarse en el consentimiento del afectado para basarse, a



partir de la entrada en vigor del Reglamento, en lo dispuesto en el artículo 6.1 e) del texto de la Unión que dispone que el tratamiento será lícito cuando “es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento”.

En el supuesto regulado por el Real decreto resulta evidente que la comprobación de la información facilitada, incluso mediante su comunicación a los Colegios Oficiales de Enfermería, resulta necesaria para el adecuado ejercicio de las potestades de acreditación reguladas por el propio texto normativo. Por este motivo no existe duda de que el tratamiento se legitimará en el artículo 6.1 e) del Reglamento.

En este sentido, no cabe olvidar que la disposición adicional décima del Proyecto de Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal, en el texto remitido a las Cortes generales, establece que “Cuando se formulen solicitudes por medios electrónicos en las que el interesado declare datos personales que obren en poder de las Administraciones Públicas, el órgano destinatario de la solicitud podrá efectuar en el ejercicio de sus competencias las verificaciones necesarias para comprobar la exactitud de los datos”.

Sin embargo, ello afecta a la cláusula contenida en el Anexo II, por cuanto no podrá ya invocarse el consentimiento del afectado, debiendo limitarse la misma a informar de las verificaciones que llevará a cabo y de la cesión de datos que puede resultar necesaria para las mismas.

Por este motivo, debería modificarse el Real decreto 954/2015 en el sentido de reemplazar la frase incluida en el punto 2 de la cláusula informativa del Anexo II indicando que la Administración **“llevará a cabo las comprobaciones y verificaciones necesarias respecto de los datos y documentación aportados en la presente solicitud, pudiendo para dicha finalidad comunicarlos al Consejo general de Colegios Oficiales de Enfermería”**.

Por otra parte, como ya se ha indicado, el Reglamento impone a los responsables el deber de informar acerca de una serie de extremos relacionados con el tratamiento de datos que exceden de los hasta ahora incluidos en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999.

En este sentido, puede tenerse en cuenta que el artículo 11.1 del Proyecto de Ley Orgánica de protección de datos prevé un sistema de “información por capas”, estableciendo que “Cuando los datos de carácter personal sean obtenidos del afectado a través de redes de comunicaciones electrónicas o en el marco de la prestación de un servicio de la sociedad de la información, así como en aquellos otros supuestos expresamente establecidos por la ley o cuando así lo autorice la Agencia Española de Protección de Datos, el responsable del tratamiento podrá dar cumplimiento al deber de información



establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 facilitando al afectado la información básica a la que se refiere el apartado siguiente e indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información”.

Añade el apartado 2 que “La información básica a la que se refiere el apartado anterior deberá contener, al menos: a) La identidad del responsable del tratamiento y de su representante, en su caso. b) La finalidad del tratamiento. c) El modo en que el afectado podrá ejercitar los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679”. Del mismo modo, “Si los datos obtenidos del afectado fueran a ser tratados para la elaboración de perfiles, la información básica comprenderá asimismo esta circunstancia. En este caso, el afectado deberá ser informado de su derecho a oponerse a la adopción de decisiones individuales automatizadas que pudieran producir efectos jurídicos sobre él o afectarle significativamente, cuando concorra este derecho de acuerdo con lo previsto en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679”.

La cláusula incluida en el Anexo II del Real decreto 954/2015 incluye la información mínima mencionada. Sin embargo, será necesario que la misma se complemente con la indicación de la dirección electrónica donde será posible acceder al resto de información exigida por el artículo 13 del reglamento general de protección de datos. Por ello, **debería modificarse la cláusula para incorporar esta remisión.**

Finalmente, como es lógico, **el Proyecto debería modificar igualmente la cláusula del Anexo a fin de reemplazar la referencia al artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999 por la remisión al artículo 13.1 del Reglamento general de protección de datos.**