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.

I

La reforma proyectada responde, por un lado, a que la experiencia acumulada tras la entrada en vigor del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, ha puesto de manifiesto la necesidad de efectuar una serie de modificaciones en su articulado en lo que respecta al procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial en aspectos tales como la obligación de los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de notificar la comercialización efectiva de los mismos, así como de actualizar el estado de su comercialización; la ampliación del plazo de antelación con el que han de notificarse los problemas de suministro de medicamentos; la supresión de aspectos obsoletos como las obligaciones de registro por parte de los farmacéuticos en los medicamentos de especial control médico; y la clarificación de aspectos relacionados con los medicamentos homeopáticos y la comercialización efectiva y la puesta en el mercado de vacunas bacterianas.

Por otro lado, en relación a los dispositivos de seguridad, tras la modificación efectuada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, para exigir la presencia de dispositivos de seguridad en el envase de determinados medicamentos de seguridad, la modificación pretende concretar a nivel nacional lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2017/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, introduciendo un nuevo Capítulo IX.

Por otro lado hay que destacar que esta Agencia ha tenido ocasión de pronunciarse en distintas ocasiones sobre esta materia, especialmente en sus informes de 5 de junio de 2007, 3 de septiembre de 2012 y 8 de julio de 2013, cuyas consideraciones, al amparo de la Ley 15/1999, siguen vigentes tras la entrada en vigor del Reglamento general de protección de datos, tal y como se indicará posteriormente.

II

En cuanto a la posible afección de la nueva regulación a la protección de datos personales, la modificación pretendida da nueva redacción al artículo 22 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre sobre transparencia y publicidad. En relación con este artículo ya se pronunció esta Agencia en su informe de 8 de julio de 2013:

Junto con las cuestiones mencionadas, en que deben tenerse en cuenta las consideraciones que ya han sido puestas de manifiesto al Departamento proponente en anteriores informes de la Agencia, tal y como se ha señalado, debe hacerse referencia a la sustancial reforma que el Proyecto incluye en el artículo 22 del Real Decreto 1345/2007, referido a la transparencia y publicidad de la información disponible en relación con los medicamentos objeto de autorización.

El precepto introduce importantes novedades en el régimen establecido en el artículo 22 del Real Decreto, que básicamente se refería únicamente a la publicidad de la autorización y del informe de evaluación efectuada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Según el párrafo primero del apartado 1 de este precepto "para cada medicamento que haya autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, el prospecto, la ficha técnica y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 17.4, 20 bis y 26 junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal".

Los restantes párrafos de este apartado se refieren al informe de evaluación que será elaborado por la Agencia, disponiendo lo siguiente:

"La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación y realizará comentarios sobre el expediente en lo referente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de

farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Así mismo, se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.

El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento."

Además, añade el apartado 2 que "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un portal web con información de los medicamentos autorizados en España. Así mismo, dicho portal enlazará con el portal web creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos", añadiendo el apartado el contenido que se incluirá como mínimo, entre el que la letra e) se refiere a "Información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004".

Respecto de lo establecido en el apartado 2 debemos nuevamente remitirnos a lo señalado en informes anteriores por esta Agencia en lo que respeta a la comunicación de la información a la Agencia Europea del Medicamento y, en particular, en lo referente a la farmacovigilancia a lo establecido en el Reglamento 726/2004 y las observaciones efectuadas en relación con la proporcionalidad de la información por esta Agencia, en sintonía con las manifestadas en su día por el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

En cuanto a la información puesta a disposición de público por la Agencia Española, el párrafo primero del artículo 22.1 en la redacción dada por el Proyecto sometido a informe se refiere al respeto en dicha publicación a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

El cumplimiento de las condiciones establecidas en las normas a las que se remite el párrafo primero del artículo 22, especialmente en lo referente a la realización de estudios de seguridad posautorización y la existencia de

sistemas adecuados de farmacovigilancia puede, lógicamente implicar el acceso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a datos de carácter personal relacionados con los pacientes usuarios del medicamento. Estos accesos se encuentran, como ha tenido ocasión de señalar reiteradamente la Agencia, amparado por lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE y en la Ley 29/2006.

No obstante, la aplicación del principio de proporcionalidad en el tratamiento implica que la Ley Orgánica 15/1999 únicamente pueda considerarse respetada, en lo que afecta a la publicidad de esta información, en caso de que dicha publicidad se realice previa disociación de los datos personales de los interesados, toda vez que su identificación resulta irrelevante para el logro de la finalidad perseguida por la publicación y sí resultaría claramente excesiva.

En el mismo sentido, el informe de evaluación de la Agencia debería excluir la referencia a los datos de carácter personal de los pacientes usuarios del medicamento, de forma que los datos personales fueran objeto de dicha disociación.

En este punto, el Proyecto, siguiendo el tenor del artículo 22.2 actualmente vigente se refiere a la exclusión de informe de cualquier información comercial de carácter confidencial. A nuestro juicio dicha referencia debería completarse con la indicación de "y previa disociación de datos de carácter personal".

Esta misma referencia a la disociación debería también incluirse en el párrafo primero del artículo 22 en la versión que establece el Proyecto sometido a informe.

Dichas observaciones fueron recogidas en el texto del artículo 22, pretendiéndose ahora con la modificación sustituir la referencia que el mismo hacía a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal por el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) que constituye la normativa en vigor y de plena aplicación desde el 25 de mayo de 2018 en materia de protección de datos personales, completado por las disposiciones de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que ha derogado la citada Ley Orgánica 15/1999, por lo que la modificación propuesta se informa favorablemente, debiendo tenerse en cuenta lo manifestado en anteriores informes de esta Agencia respecto al principio de proporcionalidad, actualmente recogido en el

artículo 5.1.c) del Reglamento general de protección de datos relativo a la minimización de datos.

III

Por último, en relación con las disposiciones relativas al repositorio nacional que se contienen en el artículo 83, a fin de concretar su sede y las autoridades competentes, procede traer a colación lo señalado por el Reglamento Delegado (UE) 2017/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, en su Considerando 37:

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

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

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