N/REF: 008807/2019

La consulta plantea diversas cuestiones relativas al cumplimiento de lo dispuesto en la normativa de protección de datos en la resolución de determinadas incidencias que surgen en la dispensación de medicamentos prescritos mediante *receta electrónica* y que, en opinión del órgano consultante, deberían posibilitar el *acceso a los datos de carácter personal contenidos en la misma a diversos actores -con perfil técnico y/o administrativo-* cuyo concurso podría posibilitar la mejor solución de aquéllas.

Según se expone en el escrito de consulta, el acceso a los datos personales de salud por parte de profesionales no sanitarios que, sin embargo, dan soporte al sistema de Receta Electrónica del Servicio Nacional de Salud (RESNS), resulta conveniente para la resolución de los errores que se producen en el proceso de intercambio de información en el que se involucran los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, las Oficinas de Farmacia y los Centros de Atención a Usuarios.

Así, de acuerdo con la consulta, en el momento en que surgen dichas incidencias se pone en marcha un sistema de contingencia cuya resolución requiere de un flujo de información entre los actores descritos, siendo preciso, en ocasiones, acceder a la lista de medicamentos dispensables de un paciente para transmitir de forma veraz la información sobre los medicamentos que deben dispensársele, garantizando así la seguridad clínica.

El órgano consultante alude, asimismo, a la naturaleza propia del proceso en el que se incardina la dispensación de la receta electrónica, caracterizado por la *subcontratación* de los servicios de los Centros de Atención a Usuarios, y a las dudas sobre la *base jurídica* del tratamiento de los datos personales de los pacientes cuando dicho tratamiento se realiza por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por los Centros de Atención a Usuarios, y por las Oficinas de Farmacia.

I

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 -**RGPD**-), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales -**LOPDGDD**- conforman el marco jurídico de referencia en España que afecta a la protección de datos de carácter personal. En estas normas se regulan los principios y fundamentos a los que deben ajustarse la recogida y tratamiento de los datos personales por cualquier Institución que precise llevar a cabo tratamiento de datos de carácter personal en el ejercicio de su actividad.

A su vez, la cuestión planteada exige analizar la normativa reguladora de la receta electrónica y su ordenación en materia específicamente sanitaria y de salud pública, con especial atención en las disposiciones relativas a la prescripción y dispensación de medicamentos.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud contempla en su artículo 33 la implantación de la receta electrónica. Además, este precepto prevé la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Asimismo, anticipa la celebración de *conciertos* que articulen tal colaboración para garantizar la dispensación en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional, y establece la participación de las organizaciones colegiales médica y farmacéutica en la dispensación individualizada de medicamentos y en la implantación de la receta electrónica.

Por su parte, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios *–"Ley del Medicamento"-,* se refiere también a la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud. En su artículo 105 prevé tal colaboración para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud, y en su artículo 79 regula la receta médica y la orden de dispensación hospitalaria, previendo su emisión por vía electrónica.

En concreto, en el apartado 8 del citado artículo 79 se dispone que corresponde al Gobierno la determinación -con carácter básico- de 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. En consecuencia, dichas actuaciones van dirigidas a facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

En el artículo 88 de la "Ley del Medicamento" se regula el sistema de información para apoyo a la prescripción, recayendo en los órganos

competentes de las comunidades autónomas la dotación de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable, que permitirá el registro de la información sobre el número de dosis ajustada a las necesidades del tratamiento, en el que se incorporarán diferentes subsistemas de apoyo a la prescripción.

Por su parte, el artículo 106 del propio Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, prevé la gestión de la información sobre recetas del Sistema Nacional de Salud, de forma que la información agregada sea remitida a las autoridades competentes.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre**,** regula la *receta médica y órdenes de dispensación*; su artículo 8 se refiere a la prescripción de la receta médica electrónica:

> "Artículo 8. De la prescripción en la receta médica electrónica.
>
> 1. El prescriptor accederá al sistema de receta médica electrónica a través de un equipo integrado en el sistema de receta electrónica que deberá estar autentificado, garantizándose las comunicaciones cifradas. El prescriptor ha de acreditar su identidad y firmará electrónicamente la prescripción. Para prescribir la medicación del paciente, solicitará la tarjeta sanitaria individual para introducir en el sistema el código de identificación personal.
>
> 2. El sistema de receta médica electrónica generará la relación de medicamentos y productos sanitarios prescritos al paciente y deberá incluir, además de los datos de consignación obligatoria que se especifican en el artículo 3, los siguientes:
>
> a) Código o número de identificación de la prescripción de cada medicamento y producto sanitario, que será asignado por el sistema electrónico con carácter único e irrepetible.
>
> b) Información de la relación activa de medicamentos correspondiente a los tratamientos en curso.
>
> 3. En la receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud podrán prescribirse uno o varios medicamentos y productos sanitarios.
>
> (…)
>
> 4. El sistema posibilitará al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito y permitirá en el transcurso del tratamiento, informando al paciente, su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia sobrevenida en la situación clínica del paciente, así como a criterios de cumplimiento terapéutico.

5. El paciente podrá solicitar en el momento de la prescripción, protección y confidencialidad en la dispensación de algún tratamiento. En estos casos el tratamiento se diferenciará para la dispensación, pudiéndose realizar a través de receta en soporte papel o a través de los procedimientos que se determinen por las Administraciones sanitarias.

6. Al efectuar la prescripción mediante el sistema de receta electrónica, se imprimirá y deberá ser entregado al paciente un documento de información del tratamiento prescrito. Las autoridades sanitarias competentes, en función de las características del sistema implantado, si lo estiman conveniente, establecerán como documento de información al paciente la impresión de una hoja de medicación activa e información al paciente, pudiendo adoptar los criterios del Anexo.

(…)

En cuanto a la dispensación farmacéutica en la *receta médica electrónica*, el artículo 9 señala:

"Artículo 9. De la dispensación farmacéutica en la receta médica electrónica.

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. (la negrita es nuestra)

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. (la negrita es nuestra)

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. (la negrita es nuestra)

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. Esta información será la única que quedará a efectos de facturación en la organización farmacéutica colegial, en tanto intervenga

como responsable de la misma, y estará a disposición de las Administraciones sanitarias competentes de conformidad con su normativa de aplicación.

(…)

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."

Muy especialmente, a los efectos del presente informe interesa destacar la mención específica que, en el artículo 7.4 del propio Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, se realiza a las Administraciones sanitarias públicas como **sujetos responsables** de la gestión de los sistemas de receta electrónica, y a la obligación que les compete en orden a la garantía y custodia de las bases de datos de prescripción y dispensación de los medicamentos, debiendo establecer 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 el propio Real Decreto.

Dicha previsión, obliga a considerar la competencia específica que, sobre esta materia, se establece en el bloque normativo de las Comunidades Autónomas, para mejor determinar el grado de participación y -en su caso- la exigencia de una *cualificación profesional específica* a los diversos actores implicados en el proceso de dispensación de los medicamentos.

En lo que afecta a la protección de la confidencialidad de los datos, el artículo 11 de este Real Decreto dispone 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 la normativa de protección de datos. A dichos efectos, la información obrante en las recetas sólo será accesible desde la oficina de farmacia a efectos de dispensación, residiendo de forma permanente en los sistemas de receta electrónica gestionados por las Administraciones sanitarias, y no pudiendo ser almacenada en los repositorios o servidores ajenos a éstas, establecidos para efectuar la facturación, una vez esta se haya producido.

Finalmente, bajo el título *-Protección de datos en las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria-*, el artículo 19 del citado Real Decreto dispone que:

"1. En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria, y especialmente en su tratamiento informático, así como en su proceso electrónico, **deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal.** A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y en su normativa de desarrollo. (la negrita es nuestra)

2. 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, incluidos los distintos regímenes especiales de las Mutualidades de Funcionarios."** (la negrita es nuestra)

II

Entrando ya en las cuestiones concretas planteadas en la consulta, procede en *primer lugar* determinar la base legitimadora de los correspondientes tratamientos de datos de carácter personal realizados en relación con la *"receta electrónica"*, habida cuenta del carácter interoperable del sistema implantado, y de la diferente participación de sus diversos actores en la prescripción y dispensación de los medicamentos.

La normativa de protección de datos contempla diferentes supuestos que pueden dar lugar al tratamiento de datos de carácter personal. De acuerdo con el artículo 6 –"Licitud del tratamiento"-, del Reglamento General de Protección de Datos -**RGPD**-, dicho tratamiento es lícito, y, por tanto, legítimo cuando:

"1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:

a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;

b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;

c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;

d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física; (la negrita es nuestra)

e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento; (la negrita es nuestra)

f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.

Lo dispuesto en la letra f) del párrafo primero no será de aplicación al tratamiento realizado por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones."

Específicamente, *en materia sanitaria y de datos de salud,* el artículo 9 del RGPD, bajo el epígrafe *"Tratamiento de categorías especiales de datos personales"*, establece una regulación específica que incorpora una prohibición inicial de tratamiento y la remoción de esta de acuerdo con determinados requisitos y condiciones:

"Artículo 9 Tratamiento de categorías especiales de datos personales

1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física.

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:
(…)

h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario

y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3; (la negrita es nuestra)

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o **para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios**, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el **secreto profesional**, (…) (la negrita es nuestra)

3. Los datos personales a que se refiere el apartado 1 podrán tratarse a los fines citados en el apartado 2, letra h), cuando su tratamiento sea realizado **por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad**, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes. (la negrita es nuestra)

4. **Los Estados miembros** podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o **datos relativos a la salud.**" (la negrita es nuestra)

En consecuencia, el propio apartado 2 del artículo 9 del RGPD determina la inaplicación de lo previsto en su párrafo 1, levantando la prohibición inicial y permitiendo el tratamiento de dichos datos en los supuestos y bajo las condiciones que en él se establecen, entre las que se encuentran la relativa la garantía y seguridad de la asistencia sanitaria y *de los medicamentos o productos sanitarios*. En todo caso, dicho tratamiento debe realizarse por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad -ex artículo 9.3 RGPD-.

En atención a todo lo anterior, se obtienen que, concurriendo las circunstancias del artículo 9.2., letras h) e i) -referidas a datos de salud- en orden al levantamiento de la interdicción inicial del tratamiento de dicha categoría especial de datos de carácter personal, la base legal legitimadora de los tratamientos llevados a cabo en relación con la "receta electrónica" se contiene en el artículo 6.1, letras d) y e), del RGPD.

El acceso a los datos de salud contenidos en la *receta electrónica*, cuyas prescripciones, por su propia naturaleza y contenido, se refieren a una determinada persona identificada o identificable, se encuentra sometido a un régimen exorbitante del que derivan unas garantías específicas en orden al tipo de *profesionales sujetos a la obligación de secreto profesional,* que pueden acceder a la información contenida en aquélla.

En este sentido, el régimen de acceso a los datos de salud de la *receta electrónica* se somete a un régimen similar al establecido en el artículo 6 -*Seguridad y accesos*- del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la *Tarjeta Sanitaria Individual*, que señala la necesaria garantía de seguridad y disponibilidad de la información obrante en la base de datos de población protegida por el Sistema Nacional de Salud, mediante la implementación de las medidas de índole técnica y organizativa que deban implantarse, *evitando* su alteración, pérdida, tratamiento y, en especial, *el acceso no autorizado a aquélla.* A dichos efectos, se dispone la adopción de las medidas previstas en la legislación aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

Por su parte, en relación con la prescripción y dispensación de medicamentos durante los *procesos asistenciales*, la *Disposición adicional quinta* de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica -Ley de "Autonomía del Paciente"-, referida a la *"Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios"*, se somete a las normas específicas a las que se refieren los apartados anteriores, previendo que:

> "La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las *recetas y de las órdenes de prescripción* correspondientes, se regularán por su *normativa específica*, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales."

III

En lo relativo a la dispensación de medicamentos por las ***oficinas de farmacia***, se prevé el acceso limitado a la información obrante en las recetas en favor del farmacéutico *-ex artículo 9.3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre-*, con las *especialidades* derivadas del correcto desenvolvimiento de la actividad de dichas oficinas, a las que se refieren las diversas normas reguladoras de las Comunidades Autónomas, reconociendo la participación del *personal técnico o auxiliar* de la oficina de farmacia en dicho proceso, siempre bajo la supervisión personal y directa de un farmacéutico.

A este respecto, en la normativa de las Comunidades Autónomas sobre ordenación y atención farmacéutica se dispone el papel *coadyuvante* del personal técnico y/o auxiliar de la oficina de farmacia, al tiempo que se

establecen la *obligatoriedad de la presencia* de un farmacéutico en estos establecimientos, bajo cuyo control se produce la dispensación de los medicamentos.

Por todas, cabe citar la regulación contenida en los artículos 12.2 y 23 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, que disponen, respectivamente, la supervisión profesional del farmacéutico del *"acto de dispensación"*, y la inexcusable presencia y actuación profesional de un farmacéutico en la oficina de farmacia como requisito indispensable para desarrollar las funciones y servicios propios de su actividad.

Las anteriores previsiones son, a su vez, objeto de desarrollo por la normativa reglamentaria de las Comunidades Autónomas, en la que se establece el grado de participación en la dispensación de medicamentos por parte del personal técnico o auxiliar, reconociendo la asistencia al farmacéutico en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios sujetos a receta médica, mediante receta electrónica, de dicho personal -que presta servicios en la oficina de farmacia- bajo la responsabilidad del propio farmacéutico y con el cumplimiento de los requisitos que en cada caso de establecen.

A este respecto, cabe citar -por todas- la regulación contenida en la Orden de 6 de julio de 2011, de la Conselleria de Sanidad de Galicia, cuyo objeto específico es *-precisamente-* la regulación de la asistencia al farmacéutico en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios sujetos a receta médica por el personal técnico o auxiliar que presta servicios en la oficina de farmacia.

A mayor abundamiento, los diferentes instrumentos jurídicos de colaboración administrativa suscritos entre las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y los Colegios Profesionales de Farmacéuticos recogen expresamente la posible dispensación de los medicamentos por los farmacéuticos en las oficinas de farmacia a través del personal técnico o auxiliar, siempre bajo su dirección y supervisión. Por todos, el apartado 4.2.1 del "Concierto entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (abril de 2015)" se refiere expresamente a la participación del personal técnico o auxiliar en la dispensación en los términos expuestos.

De otra parte, debe traerse a colación la distinta consideración y garantía que, desde la normativa de protección de datos, se dispensa a los datos de carácter personal recabados y tratados por las oficinas de farmacia *"a efectos de facturación"*, de los estrictamente referidos a la *"dispensación"* de los medicamentos.

Tal y como ha venido indicando esta Agencia en reiterados informes, por todos, el nº 119/2006, de 14 de febrero, el *"dato de facturación"* de las oficinas de farmacia debe considerarse como dato referido a la actividad propia de un establecimiento mercantil, y el objeto de su tratamiento es conocer el volumen y los detalles económicos y contables derivados de esta actividad, así como dar el debido cumplimiento de determinadas obligaciones dimanantes de la normativa aplicable al establecimiento mercantil -oficina de farmacia- ("ley del medicamento"), *y no obtener datos personales especialmente sensibles*, referidos a la salud de las personas que acuden a la oficina de farmacia.

En este sentido, en el artículo 18.4 del Real Decreto 1718/2010, de 17 diciembre, se dispone que, una vez dispensados los productos prescritos y firmada y validada dicha dispensación, la oficina de farmacia solo podrá conservar la información y/o registros informáticos necesarios para la *facturación*, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9.4 del propio Real Decreto.

En virtud de esta distinta consideración, el tratamiento de los *"datos de facturación"* de las oficinas de farmacia queda efectivamente sometido a la normativa sobre protección de datos de carácter personal, pero no al régimen específico de interdicción y levantamiento de dicha prohibición del artículo 9, apartados 1 y 2 del RGPD, respondiendo -directamente- al régimen general previsto en el artículo 6.1, apartados b) y c) RGPD.

En definitiva, en lo relativo a las *"oficinas de farmacia"*, el acceso de personal administrativo, técnico o auxiliar -no sanitario, ni farmacéutico-, a los datos de carácter personal referidos a la salud de las personas contenidos en la receta electrónica para la *dispensación* de medicamentos, únicamente es posible bajo la dirección, supervisión y control de un farmacéutico y con cumplimiento de los requisitos establecidos legal y reglamentariamente, debiendo quedar garantizada la efectiva presencia en el establecimiento de dicho farmacéutico.

IV

Tal y como se expone en la consulta, en el proceso de intercambio de información inherente a la subsanación de las incidencias producidas en la dispensación de medicamentos prescritos mediante *receta electrónica,* se involucran los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, las Oficinas de Farmacia y los Centros de Atención a Usuarios.

En consecuencia, es necesario traer a colación la regulación que -en materia de protección de datos- resulta aplicable a los diversos actores implicados en dicho proceso, determinando la concurrencia para cada uno de ellos de la condición de responsable o de encargados de los tratamientos, de

acuerdo con la amplia regulación contenida en el **RGPD** y en la **LOPDGDD**.

En este sentido, el artículo 4.7 del **RGPD** define al ***responsable del tratamiento*** o responsable como *"la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros."*

A su vez, el citado Reglamento se refiere -en el apartado 8 de su artículo 4-, al encargado del tratamiento o encargado como "*la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento".* En este sentido cabe recordar que la figura del encargado del tratamiento obedece a la necesidad de dar respuesta a fenómenos como la externalización de servicios por parte de las empresas y otras entidades, de manera que en aquellos supuestos en que el responsable del tratamiento encomiende a un tercero la prestación de un servicio que requiera el acceso a datos de carácter personal por éste, dicho acceso no pueda considerarse como una cesión de datos por parte del responsable a quien le presta tal servicio, sino que el tratamiento de los datos se realiza por el encargado en nombre y por cuenta del responsable como si fuera este mismo quien lo lleva a cabo.

El artículo 28.3 del propio RGPD regula dicha figura y exige en su número tercero la existencia de un contrato u otro acto jurídico con arreglo al derecho de la Unión o de los Estados miembros que vincule al encargado respecto del responsable. Dicho contrato o acto jurídico deberá constar por escrito, incluso en formato electrónico, como señala el número 9 de dicho artículo. Entre las determinaciones que debe contener dicho contrato se recoge en primer lugar la estipulación de que el encargado *"tratará los datos personales únicamente siguiendo instrucciones documentadas del responsable, inclusive con respecto a las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al encargado; en tal caso, el encargado informará al responsable de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público".* Asimismo, el número 10 del artículo 28, establece que *"Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 82, 83 y 84, si un encargado del tratamiento infringe el presente Reglamento al determinar los fines y medios del tratamiento, será considerado responsable del tratamiento con respecto a dicho tratamiento."*

Por su parte, con similar tenor, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, se refiere en su artículo 33 al encargado del tratamiento, disponiendo que:

“” Artículo 33. Encargado del tratamiento.

1. El acceso por parte de un encargado de tratamiento a los datos personales que resulten necesarios para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos siempre que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica y en sus normas de desarrollo.

2. Tendrá la consideración de responsable del tratamiento y no la de encargado quien en su propio nombre y sin que conste que actúa por cuenta de otro, establezca relaciones con los afectados aun cuando exista un contrato o acto jurídico con el contenido fijado en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679. Esta previsión no será aplicable a los encargos de tratamiento efectuados en el marco de la legislación de contratación del sector público.

Tendrá asimismo la consideración de responsable del tratamiento quien figurando como encargado utilizase los datos para sus propias finalidades.

3. El responsable del tratamiento determinará si, cuando finalice la prestación de los servicios del encargado, los datos personales deben ser destruidos, devueltos al responsable o entregados, en su caso, a un nuevo encargado.

No procederá la destrucción de los datos cuando exista una previsión legal que obligue a su conservación, en cuyo caso deberán ser devueltos al responsable, que garantizará su conservación mientras tal obligación persista.

4. El encargado del tratamiento podrá conservar, debidamente bloqueados, los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento.

5. En el ámbito del sector público podrán atribuirse las competencias propias de un encargado del tratamiento a un determinado órgano de la Administración General del Estado, la Administración de las comunidades autónomas, las Entidades que integran la Administración Local o a los Organismos vinculados o dependientes de las mismas mediante la adopción de una norma reguladora de dichas competencias, que deberá incorporar el contenido exigido por el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679.””

De este modo, teniendo en cuenta las definiciones de responsable y encargado del tratamiento contenidas tanto en el RGPD, como en la LOPDGDD, debe considerarse que el criterio definidor de la condición de responsable del tratamiento viene dado por la potestad de determinar los fines y los medios del tratamiento, en tanto que el encargado debe limitar su actuación a seguir las instrucciones del responsable, reputándosele responsable en caso de que determine fines y medios.

En este contexto, la existencia de un encargado del tratamiento vendrá delimitada por la concurrencia de dos características derivadas de la normativa citada. De una parte, *la imposibilidad de decisión sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento* y, de otra parte, la inexistencia de una relación directa entre el afectado y el encargado, que deberá en todo caso *obrar en nombre y por cuenta del responsable* como si la relación fuese entre éste y el afectado.

La doctrina emanada de la Audiencia Nacional ha permitido clarificar el alcance del concepto del encargado del tratamiento. Así, la Sentencia de 28 de septiembre de 2005 recuerda que:

> *"La diferencia entre encargado del tratamiento y cesión en algunos casos reviste cierta complejidad, pero como ha señalado esta Sección en la reciente sentencia de 12 de abril de 2005 (recurso 258/2003) lo típico del encargo de tratamiento es que un sujeto externo o ajeno al responsable del fichero va a tratar datos de carácter personal pertenecientes a los tratamientos efectuados por aquél con objeto de prestarle un servicio en un ámbito concreto. Siendo esencial para no desnaturalizar la figura, que el encargado del tratamiento se limite a realizar el acto material de tratamiento encargado, y no siendo supuestos de encargo de tratamiento aquellos en los que el objeto del contrato fuese el ejercicio de una función o actividad independiente del encargado. En suma, existe encargo de tratamiento cuando la transmisión o cesión de datos está amparada en la prestación de un servicio que el responsable del tratamiento recibe de una empresa externa o ajena a su propia organización, y que ayuda en el cumplimiento de la finalidad del tratamiento de datos consentida por el afectado".*

La distinción entre responsable y encargado del tratamiento ha sido tratada en profundidad por el *Grupo de Trabajo de Autoridades de Protección de Datos,* creado por el artículo 29 de la Directiva 95/46/CE. Ha de partirse del ***Dictamen 1/2010*** sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento», adoptado el 16 de febrero (documento ***WP 169***), que reconoce las dificultades para poner en práctica estas definiciones en un entorno complejo en el que caben muchas situaciones hipotéticas que implican la actuación de responsables y encargados del tratamiento, solos o conjuntamente, y con distintos grados de autonomía y responsabilidad.

Así, en dicho Dictamen, en cuanto a los ***"fines y medios"*** del tratamiento, se concluye que:

> "También puede afirmarse que la determinación de los fines y los medios equivale a determinar, respectivamente, el «por qué» y el «cómo» de ciertas actividades de tratamiento. Desde esta perspectiva, y teniendo en cuenta que ambos elementos van unidos, es necesario ofrecer orientación sobre el *nivel de influencia* en lo relativo al «por qué» y al «cómo» que puede conllevar la consideración de un ente como responsable del tratamiento.
> (…)
>
> En estas circunstancias, mientras la determinación de los *fines* del tratamiento *desembocaría en cualquier caso en la determinación del responsable del tratamiento*, la determinación de *los medios sólo implicaría un control si afectara a elementos esenciales* de los medios.
> (…)

> La *determinación del «fin» del tratamiento es competencia del «responsable del tratamiento».* Por consiguiente, quienquiera que tome esta decisión es (de facto) el responsable del tratamiento. *Éste puede delegar la determinación de los «medios» del procesamiento en la medida en que se trate de cuestiones técnicas u organizativas. Las cuestiones de fondo* que sean esenciales a efectos de la legitimidad del tratamiento *son competencia del responsable* del tratamiento. Una persona o un ente que decida, por ejemplo, cuánto tiempo se almacenarán los datos o que tenga acceso a los datos tratados actúa como responsable del tratamiento respecto de esta parte del uso de los datos y, por tanto, debe cumplir todas las obligaciones que incumben a un responsable del tratamiento."

En la práctica, la interpretación jurídica contenida en el ***Dictamen 1/2010*** sobre los conceptos de responsable y encargado del tratamiento, adoptado el 16 de febrero (documento ***WP 169***), ha servido de base para el dictado de diversas sentencias, por todas, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 29 de julio de 2019, en el asunto C-40/17 -*Fashion ID GmbH & Co. KG*-, en la que se concluye que el objetivo de esta distinción persigue garantizar, mediante una definición amplia del concepto de «responsable», una protección eficaz y completa de los interesados (sentencias de 13 de mayo de 2014, Google Spain y Google, C-131/12, EU:C:2014:317, apartado 34, y de 5 de junio de 2018, Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, C-210/16, EU:C:2018:388, apartado 28).

Pues bien, según se observa, en el supuesto sometido a consulta los <u>*Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas*</u> realizan sus propios tratamientos sobre los datos de carácter personal obrantes en el sistema de receta médica electrónica, llevando a cabo dichos tratamientos para facilitar la dispensación de los medicamentos, y haciéndolo en calidad de ***responsables.***

Siguiendo en este punto las pautas interpretativas del Dictamen 1/2010, de 16 de febrero, que alude a la consideración de circunstancias *formales y de fondo* en la determinación ***del fin*** y ***los medios*** del tratamiento, las actividades de tratamientos de datos realizadas por los ***servicios de salud de las Comunidades Autónomas***, supondrán la "toma de decisiones" autónomas, esenciales a efectos de la legitimidad de dichos tratamientos efectuados -por dichos servicios de salud- de manera independiente para la dispensación de los medicamentos.

Ut supra, la determinación del "fin" del tratamiento es competencia del "responsable del tratamiento". Por consiguiente, son los *servicios de salud* de las Comunidades Autónomas quienes toman esta decisión, constituyéndose -de facto- en responsables del tratamiento. Ello no obstante, dichos servicios de salud podrán delegar la determinación de los "medios" del procesamiento en la medida en que se trate de cuestiones técnicas u organizativas. Mas, en

cualquier caso, las cuestiones de fondo que sean esenciales a efectos de la legitimidad del tratamiento son competencia del responsable del tratamiento.

A mayor abundamiento, la normativa específicamente aplicable al supuesto de hecho sometido a este informe alude de manera expresa a la condición de *"responsable del tratamiento",* refiriéndola en todo caso a los órganos competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas.

Así, tal y como se adelantó, el artículo **7.4** del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, establece que las Administraciones sanitarias públicas son las *responsables de la gestión de los sistemas de receta electrónica*, correspondiendo a dichas Administraciones la custodia de las bases de datos de prescripción y dispensación, así como el establecimiento de los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos.

En el mismo sentido, según se señaló, el artículo **11** del citado Real Decreto 1718/2010, dispone que la información obrante en el sistema de receta médica electrónica residirá de forma permanente en los *sistemas de receta electrónica gestionados* por las Administraciones sanitarias.

Estas previsiones generales contenidas en el Real Decreto de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, se consolidan en las diferentes normas dictadas por las Comunidades Autónomas en materia de receta médica y dispensación de medicamentos.

Por todas, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, que, en su artículo 9.1.j), establece las competencias de la Consejería de Sanidad en materia de gestión de las prestaciones sanitarias, incluida la farmacéutica, así como de supervisión, inspección y evaluación de estas.

El artículo 4 del Decreto 308/2019, de 26 de noviembre, de la Comunidad de Madrid, se refiere a las competencias de su Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia de la Consejería de Sanidad, previendo en su apartado ñ) su participación en el diseño, desarrollo, evaluación y mantenimiento de los *sistemas de información* relacionados con la prestación y ordenación farmacéutica, y con los medicamentos y productos sanitarios, en coordinación con el órgano directivo competente en la materia.

El esquema descrito para la Comunidad de Madrid se reproduce de manera similar para el resto de las Comunidades Autónomas. De tal modo, recae en los órganos competentes de las Comunidades autónomas en materia de sanidad y/o farmacia, la responsabilidad de los tratamientos de datos de carácter personal incluidos en los sistemas de información relacionados con medicamentos y productos sanitarios, realizando dicha actividad -con carácter general- en coordinación con los órganos directivos competentes de dichas Comunidades en materia de planificación, nuevas tecnologías y sistemas de

información.

V

Tal y como se viene exponiendo, para que la relación entre responsable y ***encargado*** del tratamiento pueda ser calificada como tal, es preciso que se cumplan los requisitos del artículo 28.3 del RGPD y del artículo 33 de la LOPDGDD. Para ello, habrá que examinar si, efectivamente, la actividad desarrollada por los Colegios de Farmacéuticos y por los Centros de Atención a Usuarios no se extiende a un poder decisorio sobre los datos, ni los destinan a otras finalidades diferentes, siendo por tanto verdaderos encargados del tratamiento.

En primer lugar, es preciso que el acceso a los datos por el tercero se efectúe con la *exclusiva finalidad de prestar un servicio al responsable del tratamiento, y que dicha relación de servicios se encuentre contractualmente establecida*; es decir, el contrato deberá ser concertado entre el responsable del tratamiento -servicio de salud de la Comunidad Autónoma- y el encargado del tratamiento -Colegio Oficial de Farmacéuticos y/o Centro de Atención a Usuarios-.

En cuanto a *los requisitos formales de este tipo de contratos*, el artículo 28.3 del RGPD exige la existencia de un contrato u otro acto jurídico con arreglo al derecho de la Unión o de los Estados miembros que vincule al encargado respecto del responsable. Dicho contrato o acto jurídico deberá constar por escrito, incluso en formato electrónico, como señala el número 9 de dicho artículo.

Entre las determinaciones que debe contener dicho contrato se recoge en primer lugar la estipulación de que el encargado "tratará los datos personales únicamente siguiendo instrucciones documentadas del responsable, inclusive con respecto a las transferencias de datos personales a un tercer país o a una organización internacional, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al encargado; en tal caso, el encargado informará al responsable de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público".

El hecho de que la relación derivada del contrato sea la existente entre un responsable y un encargado del tratamiento implicará que al término de la relación sea aplicable lo establecido en el artículo 33 de la LOPDGDD, de forma que cuando finalice la prestación de los servicios del encargado, el responsable del tratamiento determinará si los datos personales deben ser destruidos, devueltos al responsable o entregados, en su caso, a un nuevo encargado. En cualquier caso, no procederá la destrucción de los datos cuando exista una previsión legal que obligue a su conservación, en cuyo caso deberán

ser devueltos al responsable, que garantizará su conservación mientras tal obligación persista.

En el supuesto sometido a consulta, siendo los servicios de salud de las Comunidades Autónomas los responsables de sus respectivos tratamientos -*ex artículos 4.7 y 24 RGPD*-**,** corresponderá a los Centros de Apoyo a los Usuarios (CAU) y a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos -en atención a las circunstancias concurrentes-, la condición jurídica de los **encargados del tratamiento** de los datos de carácter personal -*ex 28 RGPD y 33 LOPD*-, actuando por cuenta del responsable en la resolución de las incidencias que pudieren producirse en la dispensación de los medicamentos.

En este sentido, tanto los *contratos* suscritos con las empresas que se encargan del soporte de las incidencias del Centro de Apoyo a Usuarios (CAU), como los *instrumentos jurídicos de colaboración administrativa* suscritos entre las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y los Colegios Profesionales de Farmacéuticos, deberán constar por escrito o en formato electrónico, de tal forma que quede acreditada su efectiva celebración y contenido, cumpliendo de esta manera lo establecido en los artículos 28 del RGPD y 33 de la LOPDGDD.

En dichos contratos y/o conciertos han de recogerse todas las medidas de seguridad que resulten de aplicación, así como la obligación de las entidades adjudicatarias de someterse al cumplimiento de lo dispuesto en la normativa de protección de datos. Muy especialmente, el encargado del tratamiento deberá garantizar el cumplimiento de las obligaciones que, en materia de seguridad, dispone el artículo 28 de la LOPDGDD, relativo a las medidas de responsabilidad proactivas que resultan de aplicación a responsables y encargados, y que se concretan en la adopción de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que se deben aplicar a fin de garantizar y acreditar que el tratamiento es conforme con el RGPD, con la propia LOPDGDD, y con la legislación sectorial aplicable.

A dichos efectos -*del mismo modo que ocurre con los responsables*-, los *encargados* del tratamiento deberán tener en cuenta, en particular, los mayores riesgos que podrían producirse en supuestos tales como (i) los relativos a tratamientos pudieran generar situaciones de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico, moral o social significativo para los afectados, (ii) los referidos a tratamientos no meramente incidentales o accesorios de las categorías especiales de datos a las que se refieren los artículos 9 y 10 del RGPD y 9 y 10 de la LOPDGDD o de los datos relacionados con la comisión de infracciones administrativas, (iii) los relativos al tratamiento de datos de grupos de afectados en situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y personas con

discapacidad, y (iv) los referidos a tratamientos masivos de datos que impliquen a un gran número de afectados o conlleven la recogida de una gran cantidad de datos personales.

En este punto, debe recordarse que, según se recoge en la Exposición de motivos de la LOPDGDD, la mayor novedad que presenta el RGPD es la evolución de un modelo basado, fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una previa valoración por el responsable o por el *encargado* del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de carácter personal para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan.

En cuanto a las medidas de seguridad exigibles, el artículo 32 del RGPD no establece una lista cerrada de medidas de seguridad que el responsable y el *encargado* hayan de adoptar, de manera que, adoptándolas, cumplirían con sus obligaciones en materia de seguridad, sino que en virtud del principio de responsabilidad proactiva, establece que "teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo", que en su caso incluya, entre otras:

> "a) la seudonimización y el cifrado de datos personales;
> b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento;
> c) la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;
> d) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento".

Específicamente, en el caso de la receta electrónica debemos *volver a recordar* que el artículo 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, solo permite el almacenamiento en los servidores de la Administración sanitaria correspondiente -en este caso los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas-, y no podrá ser almacenada en los repositorios o servidores ajenos a éstas establecidos para efectuar *la facturación*, una vez esta se haya producido.

En definitiva, en su condición de **encargados** del tratamiento, tanto los *Centros de Atención a Usuarios (CAU)*, como los *Colegios Oficiales de Farmacéuticos*, que dan soporte a los sistemas de información en el ámbito de

las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas en la dispensación de medicamentos prescritos mediante receta electrónica, se encuentran plenamente sometidos a la *normativa de seguridad* aplicable en materia de protección de datos. En consecuencia, *tanto* los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y las entidades y/o empresas adjudicatarias de los contratos de gestión o soporte de incidencias de los CAU, *como* el personal a su cargo -a quien se asigne la resolución de dichas incidencias-, están sujetos de manera plena a toda la normativa relativa a protección de datos.

De acuerdo con todo lo anterior, en el supuesto sometido a informe, los servicios de salud de las Comunidades Autónomas actuarán como "*responsables"* de los correspondientes tratamientos, desplegando su actividad de manera autónoma e independientemente en relación con la dispensación de los medicamentos, en tanto que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y los Centros de Atención a Usuarios, asumirán el papel de *"encargados del tratamiento"* -o, en su caso, de *subencargados*-, que accederán a los datos de carácter personal -por cuenta de terceros- en el ámbito de la gestión de las incidencias que se produzcan en la dispensación de los medicamentos.

VI

La argumentación jurídica hasta aquí expuesta resulta extensible a todos los *"encargados de los tratamientos"* que participan activamente en la gestión, dispensación de medicamentos y resolución de incidencias derivadas del uso de la receta electrónica. Así, tal y como se infiere de la consulta planteada, devendrá aplicable *tanto* a los encargados que den soporte a los Centros de Atención a Usuarios de las Comunidades Autónomas -CAU-, *como* a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos -COF-, siempre que dichas entidades y/o corporaciones no puedan decidir sobre la finalidad, uso o tratamiento de los datos y que no los destinen a otras finalidades diferentes.

Ahora bien, en ocasiones, el encargado del tratamiento podrá recurrir a otro encargado *-subencargado-,* bien para la realización del propio servicio encomendado, o bien en relación con un determinado tipo de funciones o tareas específicas. Para que tenga lugar la subcontratación del encargo, en el contrato o acto jurídico principal -que vincula a responsable y encargado- debe establecerse dicha posibilidad, *constando por escrito.*

El RGPD, en su artículo 28, apartados 2 y 4, exige la autorización previa por escrito del responsable del tratamiento para que el encargado del tratamiento pueda recurrir a otro encargado *-subencargado-* para desarrollar el servicio encomendado, cuando esto conlleve el tratamiento de los datos personales por parte de un tercero, así como el cumplimiento por parte de los *subencargados* de las mismas obligaciones del propio encargado en materia de protección de datos.

En el supuesto de que la autorización sea de carácter general, el encargado informará al responsable de la incorporación de un subencargado o su sustitución por otros subencargados, dando así al responsable la oportunidad de oponerse a dichos cambios.

En todo caso, el subencargado del tratamiento queda sujeto a las mismas condiciones -instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad-, y en la misma forma -acuerdo por escrito o acto jurídico vinculante-, que el encargado del tratamiento, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas.

En caso de incumplimiento de sus obligaciones por el subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable del tratamiento en lo referente al respeto de las obligaciones establecidas legal y contractualmente. Cuando resulte aplicable la legislación de contratos del sector público, deben tenerse también en cuenta las disposiciones específicas previstas en dicha ley.

Así, por ejemplo, en el “Concierto entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (abril de 2015)” -cuyo Anexo V se refiere a los criterios para la recogida y tratamiento de datos de carácter personal-, se dispone que, en orden a la dispensación y facturación por procedimiento electrónico, ***la subcontratación*** con empresas y de servicios se acogerá a lo establecido en la (normativa de protección de datos aplicable) sobre condiciones de acceso a datos por cuenta de terceros.

VII

Finalmente, en orden a la resolución de las cuestiones planteadas en la consulta, es importante realizar una mención específica *al deber de confidencialidad y secreto*, que se recoge en el artículo 9.3 del RGPD, al regular el tratamiento de categorías especiales de datos personales, estableciéndose la posibilidad de dicho tratamiento a los fines previstos por el apartado 2, letra g) del propio artículo 9, cuando dicho tratamiento sea realizado por un *profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad*, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.

La citada previsión ha de cohonestarse con el Considerando (53) del propio Reglamento 2016/679, de 27 de abril de 2016, que, en relación con los datos relativos a la salud, anticipa el necesario concurso de “personas sujetas a la obligación legal de secreto profesional”.

El deber de confidencialidad se regula también en el artículo 5 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, que dispone:

> "1. Los responsables y encargados del tratamiento de datos, así como todas las personas que intervengan en cualquier fase de este estarán sujetas al deber de *confidencialidad* al que se refiere el artículo 5.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679.
>
> 2. La obligación general señalada en el apartado anterior será complementaria de los deberes de *secreto profesional* de conformidad con su normativa aplicable.
>
> 3. Las obligaciones establecidas en los apartados anteriores se mantendrán aun cuando hubiese finalizado la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento."

En consecuencia, tanto en los contratos suscritos por el Responsable del tratamiento con los Centros de Atención a Usuarios (CAU), como en cualquier otro acto jurídico que vincule al Órgano administrativo responsable del tratamiento con un *encargado* -tal y como ocurre *también* con los instrumentos jurídicos de colaboración administrativa suscritos entre las Consejerías de Sanidad y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos-, debe hacerse expresa mención a la estricta observancia del *deber de confidencialidad y secreto* de los encargados de los tratamientos y del personal a su cargo.

En atención al contenido del deber de confidencialidad y secreto, las personas y/o entidades que intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal -en el presente caso, los encargados de realizar el soporte a las incidencias del CAU y de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos-, están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el responsable del tratamiento.

En particular, dichos encargados del tratamiento deberán cumplir muy especialmente con lo establecido en el RGPD y en la LOPDGDD en relación con (i) sus obligaciones en materia de medidas de seguridad, (ii) la confidencialidad e integridad de la información, y (iii) la clara *delimitación de un nivel de acceso adecuado a cada usuario que resulte conforme con los diferentes perfiles profesionales previamente definidos*.

Asimismo, han de establecerse -de forma inequívoca- los requisitos y métodos de identificación de los usuarios y procesos, así como el nivel de acceso de cada *usuario-tipo* al sistema de resolución de incidencias en la dispensación de medicamentos, en función *de los distintos perfiles* previamente definidos.

Además, el encargado del tratamiento deberá comprometerse a formar e informar a su personal de las obligaciones que conlleva el cumplimiento de las normas a las que se ha hecho mención.

En los términos hasta aquí expuestos, la intervención del personal técnico o auxiliar en el proceso de resolución de incidencias derivadas del uso de la receta electrónica, *debe ceñirse* al estricto ámbito de las *funciones previamente definidas* para cada perfil profesional, y con pleno sometimiento al deber de confidencialidad y secreto.

Según establece el artículo 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre**,** por el que se regula la *receta médica y órdenes de dispensación*, 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 normativa de protección de datos).

Tal y como se ha venido apuntando, el artículo 7.4 del referido Real Decreto de 17 de diciembre de 2010, corresponde a las Administraciones sanitarias públicas como *sujetos responsables* de la gestión de los sistemas de receta electrónica, la determinación de los *criterios de autorización y control de acceso* a estas bases de datos, en consonancia con el deber de confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica *-ex artículo 19-.*

Para el correcto análisis de esta cuestión es necesario conciliar la legislación de protección de datos con la legislación sanitaria, y así, hay que acudir en primer lugar a la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

El artículo 7 de esta Ley garantiza el derecho a la intimidad, estableciendo que todas las personas tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a la salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin autorización amparada por la Ley.

En el artículo 16.4 de la Ley 41/2002, se dispone que el personal de administración y gestión de los centros sanitarios solo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones. Y, en su artículo 16.6, se establece el deber de secreto de todo el personal que acceda a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones.

Por su parte, la Disposición Adicional Quinta relativa a la información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios de la citada la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, dispone que la información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el

régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su *normativa específica*.

Recientemente, la Disposición final novena de la propia LOPDGDD, ha venido a modificar el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, -de Autonomía del Paciente-, en relación con el acceso a la historia clínica para determinados fines específicos, incidiendo en algunos aspectos relativos al acceso con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, y con la finalidad de prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población.

De acuerdo con todo lo anterior, en lo relativo al acceso del personal *-con perfil técnico y/o administrativo del encargado del tratamiento-* en la resolución de las incidencias producidas a consecuencia de la dispensación de medicamentos mediante receta electrónica por COF y CAU se extrae que:

- En el ámbito de la regulación estatal de la receta electrónica no existe una previsión específica que limite el acceso a las correspondientes bases de datos a favor -únicamente- del personal con perfil sanitario o farmacéutico. Así, el artículo 9, apartados 2. i) y 3 del RGPD únicamente exigen que dicho tratamiento se realice por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional.

- La normativa estatal aplicable remite a la regulación específica de las Comunidades autónomas -cuyos órganos competentes en materia de sanidad y/o farmacia desarrollan su actividad en calidad de responsables de los tratamientos-, la determinación de los criterios de autorización y control de acceso a estas bases de datos, en consonancia con el deber de confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica.

- Corresponde a los responsables y a los encargados de los tratamientos, la *previa delimitación* de los perfiles y autorizaciones de acceso a las bases de datos correspondientes, ciñéndose el personal autorizado al estricto ámbito de las funciones previamente definidas para cada perfil profesional, y con pleno sometimiento al deber de confidencialidad y secreto.

- El responsable y los encargados de los tratamientos deberán adoptar las acciones de responsabilidad proactivas que resulten de aplicación, y que -en todo caso- se concretan en la implementación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que se deben aplicar a fin de garantizar y acreditar que el tratamiento es conforme con el RGPD, con la propia LOPDGDD, y con la legislación sectorial aplicable.

- El responsable y/o el encargado del tratamiento deberán limitar el número de usuarios *-con perfiles técnicos y auxiliares-* que puedan acceder al contenido de las bases de datos, restringiendo dichos accesos a los datos necesarios para cumplir sus funciones. Asimismo, por analogía en relación con lo dispuesto en la normativa sobre Historia Clínica -Ley 41/2002, de 14 de noviembre-, cada usuario del sistema podrá acceder a los datos de carácter personal necesario para el correcto *desarrollo de sus funciones*.

- El personal técnico o auxiliar al que se le asignen tareas en la resolución de incidencias ha de conocer que debe limitar su actuación a esa finalidad concreta y específica. Asimismo, dicho personal debe saber que se encuentra sujeto a un deber de confidencialidad y secreto, no pudiendo facilitar los datos a los que acceda a terceras personas, aun después de terminada su relación laboral con el responsable o con el encargado del tratamiento.

- En todo caso, para la mejor resolución de las dificultades de orden técnico u organizativo a las que se refiere la consulta, esta Agencia entiende que el debido cumplimiento de la normativa de protección de datos exige ***la asistencia y presencia permanente*** -tanto en los CAU como en los centros concertados con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos- **de, al menos, un farmacéutico**, en cuya responsabilidad recaerá el cumplimiento de los requisitos que en cada caso de establezcan. A dichos profesionales corresponderá, además, la realización de tareas de dirección y supervisión.

- A su vez, deberá atenderse -también- al *perfil sanitario* de los profesionales que pretendan acceder a los datos incorporados a la *receta electrónica* cuando su concurso resulte necesario en orden a las funciones previamente definidas que correspondan a este tipo de personal.