



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden por la que se fijan modalidades de control sanitario en la Inspección farmacéutica de géneros medicinales en frontera, se establecen los documentos oficiales de inspección farmacéutica españoles y se crea el Sistema Informático de la Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 1, la regulación de los productos destinados a uso y consumo humano objeto de control sanitario en frontera, así como la relación de los recintos para la realización de los controles y el tipo y frecuencia de los mismos, los documentos oficiales de inspección farmacéutica para la importación y exportación de dichos productos y, finalmente, el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, para la gestión electrónica de determinados procedimientos, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 11 /2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En lo que afecta al ámbito competencial de esta Agencia resulta relevante lo establecido en el artículo 6, regulador del mencionado Sistema Informático, en el que se establecen las reglas reguladoras del mismo.

A tal efecto, el artículo 6.1 dispone que el mencionado sistema “permite la tramitación electrónica de las solicitudes escritas y comunicaciones relativas al procedimiento de control sanitario, en relación con el tráfico internacional de los productos establecidos en el artículo 2, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Economía y Hacienda”, estableciéndose “un servicio electrónico de acceso restringido” que “permite consultar, previa identificación, la información sobre el estado de tramitación del procedimiento, incluida la relación de los actos de trámite realizados, con indicación sobre su contenido así como la fecha en que éstos fueron dictados”.

El Proyecto prevé que, en lo que se refiere a diversas cuestiones, entre las que se encuentra la protección de datos de carácter personal, “se estará a lo dispuesto en los artículos 4, 5, 6 y en la disposición adicional segunda de la Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre, por la que se crea el sistema informático de Sanidad Exterior”, entendiéndose hechas al nuevo sistema las que en dicha Orden se efectuaban al por ella regulado.



La gestión del Sistema corresponderá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuya División de Sistemas de Información definirá “las especificaciones, programación, mantenimiento, supervisión y control de calidad y, en su caso, auditoría del sistema de información y de su código fuente”.

Finalmente, el apartado 6 del artículo 6 incluye ciertas previsiones relacionadas con el tratamiento de los datos, dictadas, según se dice, al amparo del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999.

Precisamente, en relación con este último apartado esta Agencia considera necesario reiterar lo ya indicado en el informe que la misma emitió en fecha 31 de julio de 2008 al entonces Proyecto de Orden Ministerial por la que se crea el sistema informático de Sanidad Exterior (SISAEX), cuyo artículo 8 recogía una previsión que no dista de la ahora contenida en el artículo 6.6 que mereció el reproche de esta Agencia en los siguientes términos:

*“En particular, los artículos 8 y 9 del Proyecto se refieren a “protección de datos” y “seguridad”.*

*El primero de los preceptos prevé, “en aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999” que los datos introducidos en el sistema serán incorporados en el ficheros de “control Sanitario del Tráfico Internacional de mercancías de Consumo Humano (SISAEX-II), propiedad de la Dirección General de Salud Pública, con fines exclusivamente de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario de tráfico internacional de mercancías de consumo humano. Utilización de información para usos estadísticos investigación sanitaria”, previendo el párrafo segundo que los interesados podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición mediante la remisión de una carta certificada al responsable de seguridad*

*Como cuestión de carácter general, se ignora la finalidad real del precepto citado, por cuanto en caso de pretender servir como aplicación general del cumplimiento de deber de informar, previsto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, resulta insuficiente.*

*En este sentido, debe recordarse que el apartado 1 del mencionado precepto impone al responsable del fichero la obligación de informar a los afectados en caso de que los datos fueran recabados de los mismos. Este deber deberá cumplirse en todo caso en el momento en que se produzca la recogida, no siendo posible aplicar al mismo las excepciones previstas en el artículo 5.5 de la Ley Orgánica 15/1999, dado que éstas únicamente operan en caso de que los datos no sean recogidos del propio interesado.*



*Como se ha indicado, dado que en el supuesto de comunicación telemática a través del registro electrónico previsto en el Proyecto será siempre el interesado quien facilite los datos, deberá siempre darse cumplimiento al deber de información. A mayor abundamiento, dado que la presentación deberá efectuarse a través de un formulario telemático, el artículo 5.2 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone expresamente que “cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior”.*

*Al propio tiempo, expresiones tales como que el fichero es “propiedad” de la Dirección General de Salud Pública no casan con el contenido de la Ley Orgánica 15/1999, siendo así que del contenido del Proyecto lo que parece deducirse es que la citada Dirección General será responsable del fichero.”*

El texto ahora sometido a informe reproduce el mismo contenido que fue objeto de la observación precedente y que finalmente fue incorporado a la Orden SAS/3160/2009 en contra del parecer de esta Agencia, lo que exige dar nuevamente por reproducido este comentario, habida cuenta de que no se alcanza a comprender cuál es el alcance y finalidad del artículo 6.6 del Proyecto sometido a informe, teniendo en cuenta que el deber de información deberá materializarse en el momento de la recogida de los datos y no a través de una disposición normativa como la presente.

En todo caso, junto con la citada observación deben efectuarse otras relacionadas con el contenido de la Orden:

En primer lugar, como se dijo, el apartado 4 del artículo 6 se remite en materia de protección de datos a la Orden 3160/2009, si bien entre los artículos respecto de los que se produce la remisión no se incluye ninguno referido a protección de datos, dado que las normas relacionadas con esta materia se encuentran en el artículo 8 de la Orden, que ahora es reproducido por el artículo 6.6. Por ello, se ignora el motivo de la remisión efectuada en lo que a protección de datos se refiere.

Por otra parte, en cuanto al acceso a la información contenida en el Sistema, esta Agencia considera que sería preciso explicitar en el contenido del Proyecto sometido a informe la necesidad de que los procedimientos de identificación y autenticación a los que parece remitirse el párrafo segundo del artículo 6.1 se lleven a cabo a través de los procedimientos exigidos por la Ley 11/2007 y sus normas de desarrollo, en particular, el Esquema Nacional de Seguridad, aprobado por Real decreto 3/2010, de 8 de enero.

Ciertamente, el Proyecto se remite al artículo 5 de la Orden SAS/3160/2009. Sin embargo, se consideraría más adecuada la especificación en el propio Proyecto de los requisitos que deben ser exigidos a los ciudadanos



para el acceso a la información contenida en el Sistema, dado que la insuficiencia de los mismos podrá determinar la existencia de una cesión indiscriminada de la información, proscrita por el artículo 11 de la Ley Orgánica 15/1999.

Por otra parte, sería preciso que se señalase expresamente, entre las obligaciones que corresponden a la División de Sistemas de Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la implantación sobre el sistema de las medidas exigidas por el mencionado Real Decreto 3/2010 y por el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, aprobado por Real decreto 1720/207, de 21 de diciembre.

Por último, y al margen de las cuestiones relacionadas con el sistema informático de inspección farmacéutica de sanidad exterior, el artículo 5 regula los documentos oficiales de inspección farmacéutica español en importación y exportación, que se contienen en los Anexos III y IV del Proyecto. Examinado el contenido de dichos Anexos se comprueba que ninguno de los impresos normalizados que los mismos incluyen incorpora cláusula alguna referida al tratamiento de datos de carácter personal, siendo preciso tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 5.2 de la Ley Orgánica, ya citado con anterioridad, según el cual “cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior”.