

# Protección de datos personales en la Oficina de Farmacia



**E**n este artículo vamos a tratar de explicar de una manera sencilla la importancia de la protección de datos personales en la Oficina de Farmacia (OF). Sin recurrir a tecnicismos legales, repasaremos los aspectos más destacados de la normativa, para más tarde reflexionar y analizar la estrategia de mantener una buena y eficaz política de la información de carácter personal en las OF.

## Aspectos más destacados de la normativa de protección de datos de carácter personal

### Normativa destacada

Proyecto de Constitución Europea (Protección de datos de carácter personal como derecho fundamental).

Directiva 95/46 CE de 24 de octubre de 1995.

Constitución Española (art. 18.4).

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones.

Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico (LSSI).

Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

Se puede ver toda la normativa en [www.agpd.es](http://www.agpd.es), sección "Protegiendo tus datos".

**Francisco Almodóvar Navalón.**

Responsable del Área de Protección de Datos de European Pharmaceutical Law Group (Eupharlaw).

“...las tecnologías de la información y de la comunicación están rediseñando el mundo, las relaciones personales, sociales, políticas y económicas. Pero esta transformación tiene un precio. Vivimos en la sociedad de la información, y esto quiere decir que es justamente la información la que viene a constituir ahora la materia prima más importante y que, dentro de la información, los datos personales son especialmente preciados.

Podemos decir que nuestra propia vida está volviéndose hoy en día en un intercambio continuo de informaciones, que vivimos en un flujo continuo de datos. Es ésta la razón por la cual la protección de datos asume una importancia creciente, que la conduce cada vez más hacia el centro del sistema político-institucional.”

Stefano Rodotà. Presidente de la ‘Autorità per la Privacy’. Ex Presidente del Grupo de Trabajo de Autoridades Europeas de Protección de Datos.

**Algunas definiciones importantes**

**Fichero:** conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuera la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso. Afecta no sólo a los datos tratados electrónicamente, sino también a los almacenados en papel.

**Tratamiento de datos:** operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

**Responsable del tratamiento:** persona física o jurídica (el titular de la OF, o la propia OF), de naturaleza pública o privada, que decida sobre la finalidad, contenidos y uso del tratamiento. La responsabilidad por incumplimiento de la normativa es siempre del Responsable del tratamiento.

Ante la utilización masiva de nuevas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC -bases de datos, software de gestión, ordenadores, teléfonos móviles, internet, páginas web, correo electrónico, etc.-) surgen nuevas necesidades de información y de gestión de la misma. Un dato, por sí solo, no significa nada para el asunto que nos ocupa, pero si le añadimos una finalidad, ya se convierte en información, y si ese dato tiene la finalidad de identificar a una persona, se convierte en dato de carácter personal.

destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para su dignidad y libre desarrollo de su personalidad.

**¿A qué obliga la Ley?**

Obliga a respetar una serie de principios encaminados a proteger este derecho fundamental (Tabla 1).

Dato + Finalidad = Información  
 ⇨ identifica a una persona ⇨ Dato de carácter personal.

Un dato de carácter personal es **cualquier información** concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

**¿Qué es la protección de datos de carácter personal?**

Es un nuevo derecho fundamental que persigue garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y

**Tabla 1**

**Principios de la protección de datos personales**

**Principio de calidad de los datos:** los datos han de ser recogidos y tratados de una manera adecuada, pertinente y no excesiva en relación a un ámbito y finalidades determinadas. Han de ser exactos y puestos al día.

**Derecho de la información en la recogida de los datos:** los titulares de esos datos han de ser informados de una manera expresa, precisa e inequívoca sobre la recogida y posterior tratamiento de esos datos personales.

**Consentimiento de afectado:** como regla general se ha de solicitar el consentimiento inequívoco del afectado.

**Los datos de salud** (la OF maneja muchos datos de salud) son datos especialmente protegidos para garantizar este derecho fundamental.

**La seguridad de los datos:** dependiendo de la sensibilidad del dato personal, así se han de tomar unas medidas de seguridad previstas en un documento de seguridad de obligado cumplimiento.

**Garantizar los derechos de los ciudadanos:** derecho de acceso, cancelación, rectificación, oposición e impugnación.

## **Cesión o comunicación de datos:**

toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado. Dos requisitos: a) Informar al titular de los datos de la actividad a la que se dedica el tercero o la finalidad con la que va a tratar los datos y b) Obtener el consentimiento previo del afectado. En los supuestos de cesiones legales no hace falta cumplir con estos requisitos. Ejemplo: Colegios de Farmacéuticos, a la Seguridad Social, tribunales, por razones de interés público (para solucionar una urgencia, estudios epidemiológicos, etc.).

**Acceso a datos por cuenta de terceros:** es el acceso de un tercero a los datos cuando sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento (Ej.: cuando accede a los datos de los empleados una Gestoría, que sería la encargada del tratamiento). El tratamiento por cuenta de terceros debe estar regulado por un contrato escrito, entre otras obligaciones.

**Procedimiento de disociación:** todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

**Afectado o interesado:** persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento.

**Agencia de Protección de Datos:** es un ente público nacional que vela por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controla su aplicación. Imponen sanciones. Su portal en Internet contiene mucha información sobre el derecho a la protección de datos de carácter personal ([www.agpd.es](http://www.agpd.es)).

**Modificación y supresión de los ficheros:** deber de notificar a la Agencia las modificaciones y supresiones que se han producido en los ficheros de los que sea responsable.

## **¿Qué tipo de datos y ficheros maneja generalmente una Oficina de Farmacia?**

### **Datos más comunes manejados por la OF**

**Datos de carácter personal relativos a la salud:** informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. También incluye datos genéticos, abuso de alcohol y drogas, etc. Los datos de salud deben ser especialmente protegidos.

**Datos de personal empleado:** nóminas, prestaciones sociales, cargo, formación...

**Datos de clientes y pacientes:** nombre, dirección, e-mail, teléfono, edad, hábitos de vida, medicamentos dispensados, imagen mediante vídeo...

**Datos económicos:** datos de facturas, números de cuenta, tarjetas de crédito...

### **Ficheros más comunes manejados por la OF**

Fichero de gestión clientes y pacientes, Fichero de empleados, Fichero de Libro Recetario, Fichero de Atención Farmacéutica, Fichero de Dietética, Fichero de Estupefacientes, Fichero TIS, Fichero de Facturas, Fichero Grabación Cámaras Vídeo.

*No es preciso pedir consentimiento para incluir datos personales en los siguientes ficheros, aunque sí es preciso cumplir con las restantes obligaciones: Fichero Libro Recetario, Fichero Estupefacientes y Fichero TIS.*

## **¿Qué obligaciones asume una Oficina de Farmacia por crear y mantener ficheros?**

- ▶ Inscribirlos en la Agencia de Protección de Datos (obligatorio).
- ▶ Guardar secreto y confidencialidad de los datos recogidos (siempre).
- ▶ Mantener la calidad de los datos re-

cogidos (para todos los ficheros).

- ▶ Solicitar el consentimiento a los titulares de los datos para incluirlos en los ficheros que requieran el consentimiento, así como para cuando se ceden datos o se quieren ampliar las finalidades de un fichero (muy importante).
- ▶ Informar a los titulares de la creación y finalidad del fichero (en todos los ficheros).
- ▶ Permitir e informar a los titulares sobre el ejercicio de sus derechos (acceso, rectificación, cancelación y oposición, consulta a la Agencia e impugnación).
- ▶ Adoptar las medidas de seguridad exigidas por la legislación.

## **La seguridad de los datos en la Oficina de Farmacia**

La seguridad de los datos se manifiesta en el deber que tiene el responsable de los ficheros de adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

Existen varios niveles de protección en función del tipo de datos (Tabla 2).

## **El documento de seguridad**

Es el documento que recoge la normativa de seguridad que tiene que cumplir la Oficina de Farmacia. Lo elabora el responsable del tratamiento de los datos de la farmacia. Es de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal y a los sistemas de información. Debe contener como mínimo: qué ficheros se protegen, dónde están ubicados, qué programa informático los soporta, control de acceso, funciones y obligaciones del personal, estructura de los ficheros, procedimientos de notificación y respuesta de incidencias,

Tabla 2

## Niveles de protección en función del tipo de datos

	Tipo de datos	Medidas de seguridad
<b>Nivel básico</b>	Aplicable a todos los ficheros de datos personales.	- Documento de seguridad. - copias de seguridad y contraseñas acceso. - obligaciones y funciones del personal, gestión de incidencias...
<b>Nivel medio</b>	Para datos relativos a infracciones administrativas o penales, servicios financieros...	- Se crea la figura del responsable de seguridad. - Registro de entrada y salida de soportes. - Realización de auditoría sobre seguridad, al menos cada dos años.
<b>Nivel alto</b>	Datos de salud. También datos relativos a ideología, origen racial, vida sexual, creencias, religión.	- Nivel básico + nivel medio. - Registro de acceso a los ficheros. Cada acceso debe quedar registrado (identidad de la persona, hora, tipo, registro requerido...).

identificación y autenticación, cómo realizar copias de respaldo y recuperación de datos, actualización, etc.

### ¿Qué consecuencias puede tener el incumplimiento de la normativa?

La Oficina de Farmacia puede ser inspeccionada por la Agencia de Protección de Datos, tanto por denuncia de los titulares de los datos (cada día más informados al respecto), como de oficio. Si se demuestra incumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa se inicia un expediente sancionador. Las multas varían en función de los datos tratados y de la infracción detectada (Tabla 3).

## Receta electrónica, tarjeta individual sanitaria y atención farmacéutica. Nuevos movimientos comerciales y estratégicos en el sector con respecto a la protección de datos de carácter personal

### Receta electrónica y Atención Farmacéutica

Las nuevas necesidades de información terapéutica surgidas, entre otras razones, a raíz del desarrollo de las nuevas tecnologías de la in-

formación y comunicaciones, conllevarán una serie de responsabilidades para la OF en torno a la utilización de medios electrónicos en el tratamiento de la información, así como responsabilidades por la información terapéutica dada y tratada, sobrevenidas con la inminente llegada de la Atención Farmacéutica.

La OF para prestar un servicio de calidad, dirigido a mejorar la salud de la población en general, y del paciente en particular, va a manejar, y ya lo está haciendo, mucha información de carácter personal. Tenemos entonces que la **calidad de servicio** exige mucha información de carácter personal. El farmacéutico manejará información de la Historia Clínica (a través de la receta electrónica y de la tarjeta individual sanitaria) y, a su vez, creará, de manera más protocolizada y gestionada, la Historia Farmacoterapéutica del paciente.

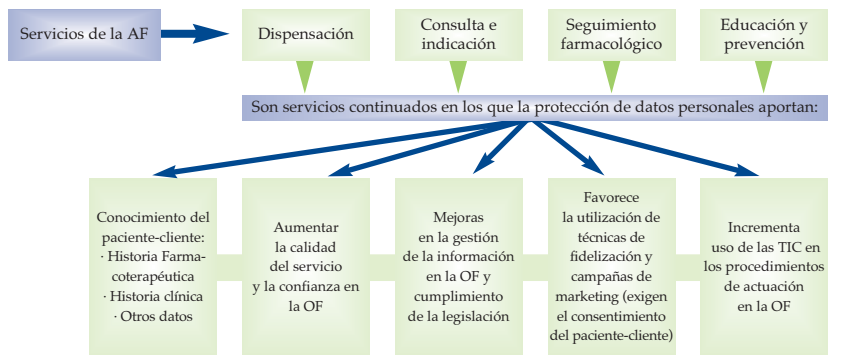
### Nuevas estrategias de actuación en las OF e importancia de los datos negociables

**Dato negociable:** es un concepto que consiste en ofrecer una contraprestación (económica o no) al ciudadano-paciente-cliente a cambio de datos de carácter personal, con el propósito de utilizarlos con una finalidad lícita y determinada (terapéutica, comercial, campañas de fidelización, búsqueda de la excelencia en la atención, etc.).

Tabla 3

Infracción	Ejemplo	Sanción
<b>Leves</b>	Incumplimiento del secreto profesional.	601,01 € a 60.101,21 €
<b>Graves</b>	Impedir el ejercicio de los derechos del interesado y titular.	60.101,21 € a 300.506,05 €
<b>Muy graves</b>	Cesión ilegal de datos de carácter personal.	300.506,05 € a 601.012,10 €

## Esquema de la protección de datos en Atención Farmacéutica



Las nuevas necesidades de información terapéutica que, como dijimos anteriormente, son consecuencia directa, entre otras razones, de la popularización en el uso de tecnologías de la información, conllevan la

aparición y diseño de estrategias de atención al paciente-cliente. Entre estas tendencias destacamos, por tener más relación con la protección de la información de carácter personal, las que aparecen en la Tabla 4.

**Tabla 4**

### Protección de datos personales y nuevas tendencias de servicios e información

Tendencia	Implicación con la Protección de Datos
Atención al paciente-cliente a través de Internet, comercio electrónico y comunicaciones móviles	Promociones, captación de datos, datos negociables, políticas de privacidad en la web, posibilidad de revocar el consentimiento y facilitar accesos, oposiciones y cancelaciones, actualización continua y constante de datos personales. Cuidado en las cesiones y comunicaciones a terceros.
Creación de Redes	Recogida de datos personales conjunta, cesión de datos.
Farmacéuticas	Personales, peticiones y revocaciones de consentimiento, seguridad informática, actualización de datos personales. Aquí cobra mucha importancia la cesión de datos entre OF-Distribuidores-Laboratorios.
Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC)	Información terapéutica que transmite la industria farmacéutica directamente al ciudadano. El laboratorio en cuestión pasa a ser proveedor de contenidos terapéuticos directamente al ciudadano, para ello también utilizará plataformas de comunicación de las OF. Ojo con las cesiones de datos.
Tendencias de Comercio Colaborativo	Nueva filosofía empresarial basada en la ética colaborativa. Es la concentración y colaboración estratégica de empresas en el sector para mejorar la cadena de suministro del medicamento. Esto genera un flujo importante de gran cantidad de información. Conlleva la cesión de datos entre empresas y sus consiguientes contratos, la compra, venta y alquiler de bases de datos, el flujo internacional de datos, el juego de consentimientos y finalidades, entre otros muchos aspectos.

## Conclusión

Es evidente que la protección, recogida y tratamiento del dato de carácter personal, es y será muy importante para la OF, por varios motivos: genera confianza en el ciudadano-paciente-cliente, garantiza sus derechos, empresarialmente permite desarrollar estrategias de comunicación, buen trato al cliente y captación y fidelización de pacientes-clientes y, por último, permite y ayuda a gestionar la información de la OF, que cada día es más extensa.

No se asusten y comiencen poco a poco a establecer una buena política de protección de datos de carácter personal, ya que así podrán mejorar la calidad del servicio prestado, así como su margen e imagen empresarial y sanitaria.

La adaptación a las nuevas necesidades de información terapéutica y su gestión, abandonadas por el advenimiento de la atención farmacéutica y tecnologías de acompañamiento, es y será esencial en la OF. [A](#)

## BIBLIOGRAFÍA

European Pharmaceutical Law Group. *Derechos en salud para el siglo XXI. "Derecho a la protección de datos personales relativos a la salud"* (Capítulo VII) Almodóvar F.  
 Amarilla M, Amarilla N. *La responsabilidad contractual terapéutica para el siglo XXI*.  
 Agencia Española de Protección de Datos. [www.agpd.es](http://www.agpd.es)