

# Anexo I: Informe AEPD



La consulta plantea si resulta conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su Reglamento de desarrollo aprobado por el Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre, el que las entidades pertenecientes a la Asociación consultante publicasen en sus sitios web y sin recabar previamente el consentimiento de los interesados las informaciones individualizadas relacionadas con las transferencias de valor realizadas por esas entidades en beneficio de organizaciones y profesionales sanitarios, en los términos que se introducirían en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica con las modificaciones que se anexan a la consulta.

A tal efecto, la consulta se refiere a la posible aplicación al caso de la regla de equilibrio de derechos e intereses establecida por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, en cuya virtud “los Estados miembros dispondrán que el tratamiento de datos personales sólo pueda efectuarse si (...) es necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección con arreglo al apartado 1 del artículo 1 de la presente Directiva”. En este sentido, la consulta recuerda que la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 24 de noviembre de 2011 ha venido a reconocer el efecto directo de la mencionada disposición de la Directiva, lo que, en caso de resultar aplicable al caso, permitiría que la publicación a la que se está haciendo referencia pudiera llevarse a cabo si el consentimiento de los afectados.

Como cuestión previa, y como se desprende del propio texto del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas sometido a informe, es preciso poner de manifiesto que el presente informe se limitará a analizar la procedencia o improcedencia de la publicación de las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios, toda vez que en cuanto a las organizaciones resulta de aplicación el primer inciso del artículo 2.2 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, que confirma que las normas de protección de datos no son de aplicación a las personas jurídicas.

Dicho esto, y centrándonos en la publicación de las transferencias de valor a personas físicas y en la aplicación del artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, la Sentencia del Tribunal de Justicia ha declarado expresamente el efecto directo del citado precepto, tal y como señala la consulta. Por ello, dicho artículo deberá ser tomado directamente en cuenta en la aplicación de la normativa de protección de datos de carácter personal por los Estados Miembros, y en consecuencia por esta Agencia Española de Protección de Datos, dado que como señala el Tribunal Supremo en su sentencia de 8 de febrero de 2012 “produce efectos jurídicos inmediatos sin necesidad de normas nacionales para su aplicación, y que por ello puede hacerse valer ante las autoridades administrativas y judiciales cuando se observe su trasgresión”.



Tal y como recuerda la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su apartado 38, el artículo 7 f) de la Directiva “establece dos requisitos acumulativos para que un tratamiento de datos personales sea lícito, a saber, por una parte, que ese tratamiento de datos personales sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos, y, por otra parte, que no prevalezcan los derechos y libertades fundamentales del interesado” y, en relación con la citada ponderación, el apartado 40 recuerda que la misma “dependerá, en principio, de las circunstancias concretas del caso particular de que se trate y en cuyo marco la persona o institución que efectúe la ponderación deberá tener en cuenta la importancia de los derechos que los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea confieren al interesado”.

Por este motivo, la sentencia señala en su apartado 46 que los Estados miembros, a la hora de adaptar su ordenamiento jurídico a la Directiva 95/46, deberán “procurar basarse en una interpretación de ésta que les permita garantizar un justo equilibrio entre los distintos derechos y libertades fundamentales protegidos por el ordenamiento jurídico de la Unión, por lo, conforme a su apartado 47 que “nada se opone a que, en ejercicio del margen de apreciación que les confiere el artículo 5 de la Directiva 95/46, los Estados miembros establezcan los principios que deben regir dicha ponderación”.

Por tanto, para determinar si procedería la aplicación del citado precepto habrá de aplicarse la regla de ponderación prevista en el mismo; es decir, será necesario valorar si en el supuesto concreto objeto de análisis existirá un interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos que prevalezca sobre el interés o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección conforme a lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “la presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar” o si, por el contrario, dichos derechos fundamentales o intereses de los interesados a los que se refiera el tratamiento de los datos han de prevalecer sobre el interés legítimo en que el responsable pretende fundamentar el tratamiento de los datos de carácter personal.

Dicho lo anterior procede analizar si en este caso la publicación planteada, en los términos indicados en la consulta y en el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas que se adjunta a la misma puede considerarse amparado por el tan citado artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE.

Indica el apartado 3 del artículo 18 que “En cada periodo aplicable, las compañías publicarán de forma individual para cada Destinatario claramente identificable las Transferencias de Valor comprendidas en las categorías indicadas más adelante. Dichas Transferencias de Valor, de carácter individual, se publicarán de forma acumulada por cada categoría, siempre que el desglose detallado de las mismas se encuentre disponible, previa solicitud, para el Destinatario y/o las autoridades competentes”.

A su vez, en lo referente a los profesionales, el segundo subapartado de este artículo establece que la publicidad se referirá a los siguientes conceptos:



**a) Colaboración en reuniones científicas y profesionales.** Aportación para los costes relacionados con Eventos como:

- (i) cuotas de inscripción; y
- (ii) desplazamiento y alojamiento (en la medida que se encuentren regulados por el artículo 11 del Código).

**b) Prestación de servicios.** Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre los laboratorios y los Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.”

La información “deberá estar públicamente disponible por un plazo mínimo de 3 años desde su publicación salvo que legalmente se establezca un periodo más corto”, conforme indica el apartado 2 del artículo y publicarse en los seis primeros meses del ejercicio siguiente a aquél en que tuvo lugar la transferencia de valor, incluyéndose en la página web del laboratorio. Las transferencias de valor relacionadas con investigación y desarrollo se publicarán únicamente de forma agregada, según el apartado 5 del artículo 18.

En cuanto a la delimitación del interés legítimo invocado por la consultante, se indica en el escrito remitido a la Agencia que “la publicación individualizada de las transferencias de valor persigue, disminuir el riesgo de percepción sobre la influencia que pueda haber recibido el profesional sanitario, promueve una cultura de integridad en las transacciones con los profesionales sanitarios y la confianza del público y los pacientes en la integridad e independencia del profesional sanitario, algo esencial para generar confianza en dichas relaciones y para su buen funcionamiento”. Igualmente se indica que con ello se persigue “asegurar que los laboratorios farmacéuticos cumplan con los estrictos límites que establece tanto la legislación (nacional como comunitaria) y el propio Sistema de Autorregulación en materia de promoción de medicamentos”, evitando “que las interacciones de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios puedan constituir una infracción de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código comunitario para medicamentos de uso humano y 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”.

Quiere todo ello decir que la finalidad perseguida con la publicación de la información sería la de garantizar el adecuado conocimiento por la generalidad, y en particular por los pacientes de un determinado profesional sanitario, que la actuación del mismo no se encuentra mediatizada en modo alguno como consecuencia de la intervención de los laboratorios asociados a la consultante y, en definitiva poner de manifiesto la integridad e independencia de dichos profesionales al realizar una determinada prescripción, dispensación y administración de los medicamentos.



En este sentido, cabe recordar que el artículo 4.6 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en la redacción dada al mismo por la disposición final 20.1 de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, establece en sus dos primeros incisos que “a efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios”.

Igualmente, el artículo 78.4 del Texto Refundido establece que “las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación”.

Ciertamente las normas citadas no establecen un sistema de publicación individualizada de los datos relacionados con las transferencias de valor, remitiéndose en cuanto al detalle de la publicidad que habrá de darse a un desarrollo reglamentario posterior. Sin embargo sí sientan el principio de que los laboratorios habrán de hacer pública la información relacionada con las transferencias de valor efectuados, con el objetivo, manifestado en la consulta, de garantizar la transparencia en su actuación y la independencia de los profesionales en el momento de la prescripción, dispensación o administración de los medicamentos.

Todo ello coadyuvaría a considerar que la medida planteada en la consulta tendría por objeto la satisfacción de un interés legítimo, del que podrían predicarse favorablemente los juicios de idoneidad y necesidad que también señala la consulta y que responden a la doctrina emanada del Tribunal Constitucional y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

No obstante, para apreciar si la publicidad podría fundamentarse en dicho interés legítimo, sin requerirse en consecuencia, y a diferencia de como se venía operando hasta el momento, el consentimiento de los afectados, es necesario valorar si ese interés ha de considerarse prevalente sobre los derechos y libertades de los profesionales sanitarios respecto de los que se publicaría la información y particularmente su derecho a la protección de datos de carácter personal. Ello permitiría considerar que además del juicio de idoneidad y el de necesidad, la medida planteada superaría el juicio de proporcionalidad estricta mencionado por la jurisprudencia.

Esta Agencia ha venido indicando que, con carácter general, la prevalencia del interés legítimo podría producirse en caso de que se adoptasen medidas que permitiesen minimizar el impacto sobre los afectados derivado del tratamiento de los datos de carácter personal. En todo caso, y como se ha puesto de manifiesto, no puede perderse de vista que el interés legítimo invocado ha sido expresamente tomado en consideración por el legislador:



En la consulta planteada se señala que “en todo caso, estas medidas se adoptarían y pondrían en práctica garantizando el respeto a los principios generales de la Ley Orgánica 15/1999 en el tratamiento de los datos e informando ampliamente al profesional sanitario. Se informaría a los profesionales sanitarios cuyos datos se van a publicar de la adecuación y pertinencia; finalidad de la recogida de datos; exactitud de los datos y de la posibilidad de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO) por parte de los profesionales sanitarios afectados”.

Al propio tiempo, es relevante recordar que el artículo 18.3 del Código de Buenas Prácticas, en la versión propuesta, prevé que la publicación de la información se llevará a cabo de forma agregada para las categorías indicadas en el artículo 18.3.2, de forma que únicamente se haría público el montante percibido por la colaboración en reuniones científicas y profesionales y por la prestación de servicios, excluidas las transferencias de valor relacionadas con investigación y desarrollo, conforme al artículo 18.5. De este modo, únicamente se conocería el dato acumulado para las categorías y no el desglose de la información de la que dicho montante procede.

El artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999 consagra el principio de proporcionalidad en el tratamiento, de modo que los datos sean los adecuados, pertinentes y no excesivos para la finalidad que lo justifica. La inclusión de la cantidad agregada, sin incorporar ningún desglose, permite considerar que los datos objeto de publicación sería los mínimos necesarios para garantizar la finalidad perseguida por dicha medida, en consonancia con las normas legales a las que se ha hecho referencia con anterioridad.

Al propio tiempo, el reconocimiento del ejercicio de los derechos permite tener en consideración que en todo caso sería posible la exclusión de los datos en caso de que las circunstancias personales del profesional justificasen una inversión en la regla de ponderación que se ha venido analizando a través del derecho de oposición.

Si bien estas circunstancias permitirían considerar que la ponderación exigida por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE puede realizarse en favor de la publicación, sería conveniente que a las mismas se añadiesen medidas que impidan un tratamiento posterior de los datos que pueda alejarse de la finalidad perseguida, dado que el acceso a la información permitiría a quienes la conocieran llevar a cabo tratamientos adicionales basados no tanto en la finalidad de transparencia en relación con las transferencias de valor sino en la elaboración de perfiles de los profesionales que reciben tales transferencias.

A tal efecto, sería conveniente que se aplicaran al sitio web en que se lleve a cabo la publicación protocolos que eviten su indexación a través de motores de búsqueda. Del mismo modo, sería relevante en aras a garantizar la proporcionalidad de la medida que en el propio sitio web se indicase claramente que la finalidad de la publicación es la indicada en la consulta y que de la misma no se deriva una

habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los profesionales, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros asociados.



En consecuencia, se considera que la publicación a la que se refiere la consulta, y la consiguiente modificación del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica se encuentra amparada por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, no siendo preciso el consentimiento de los interesados para que se lleve a cabo dicha publicación, considerando asimismo conveniente la adopción de las medidas de garantía de la privacidad de los profesionales que acaban de mencionarse, a fin de evitar ulteriores tratamientos que excedan de la finalidad que justifica la publicidad.