

Informe en relació amb el Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

Antecedents

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades el Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, per tal que l'Autoritat emeti el seu parer.

El Projecte de decret s'estructura en un preàmbul, 38 articles organitzats en 6 capítols, una disposició transitòria i una disposició final.

Analitza el Projecte de decret i l'expedient que l'acompanya, vista la normativa vigent aplicable, i d'acord amb l'informe de l'Assessoria Jurídica, s'informa del següent.

Fonaments Jurídics

I

(...)

II

D'entrada, escau fer esment al marc normatiu en què s'insereix el Projecte de decret que se sotmet a informe.

L'article 86.1 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes, que té caràcter de norma bàsica, disposa el següent:

“Artículo 86. Oficinas de farmacia.

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez

dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.”

Tal com recull la Memòria d'avaluació de l'impacte del Projecte, amb aquest precepte del RDL 1/2015 s'introdueix en una norma amb rang de llei el reconeixement del farmacèutic com el professional sanitari capacitat per a la preparació dels sistemes personalitzats de dosificació (en endavant, SPD) a l'oficina de farmàcia, entès com un servei posterior a la dispensació del medicament al pacient, amb l'objectiu de millorar el seu compliment terapèutic o l'adherència al tractament.

Per la seva part, la disposició final de la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, autoritza el Govern de la Generalitat perquè dicti les normes de caràcter general i reglamentari necessàries per a desenvolupar i aplicar aquesta Llei.

Així doncs, el Projecte de decret que s'examina té per objecte regular les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb SPD (article 1), en desplegament de les previsions de l'article 86.1 del RDL 1/2015, abans transcrit.

Des del punt de vista de la normativa de protecció de dades, val a dir que el servei de seguiment farmacoterapèutic amb SPD abasta un conjunt de processos i actuacions per part dels professionals farmacèutics (definites a l'article 3 del Projecte) que comporten el tractament de certes dades personals, incloses dades relatives a la salut (article 4.15) del Reglament (UE) 2016/679, del Parlament i del Consell Europeu, de 27 d'abril de 2016, General de Protecció de Dades (en endavant, RGPD)), per la qual cosa aquests tractaments hauran d'ajustar-se a les previsions tant de l'RGPD com de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (en endavant, LOPDGDD).

En aquest sentit, escau valorar positivament la referència explícita feta a la normativa en matèria de protecció de dades al llarg de l'articulat del Projecte, així com la introducció de certs requeriments en aquesta matèria als efectes de clarificar la seva aplicació concreta a l'activitat que s'hi regula i de facilitar-ne la seva aplicació. Ens referim, en concret, a les previsions dels articles 5.3.b) (sobre la informació al o la pacient), 7.3 (sobre possibles fluxos de dades personals), 14.3 (sobre identificació unívoca del o de la pacient), 15.1.g) (sobre la confidencialitat de les dades), 21 (sobre la destrucció d'informació), 23.2 (sobre un eventual encarregat del tractament) i 26.3.d) (sobre els registres). Amb tot, es considera pertinent fer, a continuació, algunes observacions al respecte.

III

L'**article 5** del Projecte regula la informació que els professionals farmacèutics han de lliurar, oral i per escrit, al o a la pacient -i/o a la persona que en té cura-, per tal de facilitar-li la comprensió dels objectius i el funcionament del servei de seguiment farmacoterapèutic amb SPD.

El mateix precepte, en el seu **apartat 3**, introdueix la informació sobre els compromisos que adopta aquest professional en relació amb la prestació del dit servei, els quals en part fan referència a aspectes relatius a la protecció de dades personals.

En concret, s'estableix que el farmacèutic o la farmacèutica ha de deixar constància dels seus compromisos "en un document signat i datat que ha de lliurar al o a la pacient i que, com a mínim, han d'incloure el següent:

- a) Que garanteix la confidencialitat de la informació del o de la pacient.
- b) Que no tractarà les dades del o de la pacient per a finalitats diferents de les autoritzades pel mateix o per la mateixa pacient, de conformitat amb el què disposa la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.
- (...)
- e) Que es compromet a fer un seguiment del seu tractament farmacològic per tal de millorar el compliment terapèutic i de prevenir, detectar i resoldre problemes relacionats amb la seva medicació, de forma coordinada amb els o les professionals responsables del seu tractament farmacològic."

Sens perjudici de la correcció d'aquestes previsions, fer avinent que el lliurament d'aquest document al pacient o a la pacient amb els compromisos esmentats no exclou del compliment del deure d'informació a la persona afectada sobre les condicions del tractament de les seves dades personals en el marc de la prestació d'aquest servei, en els termes de l'article 13 de l'RGPD.

Aquest article 13 de l'RGPD detalla tots els aspectes sobre els quals cal informar les persones afectades d'una manera, val a dir, concisa, transparent, intel·ligible i de fàcil accés, i en un llenguatge clar i senzill (articles 5.1.a) i 12 RGPD), i cal fer notar que aquests aspectes van més enllà de les previsions de l'article 5.3 del Projecte a què s'ha fet esment.

Per això, i tenint en compte l'objecte del Projecte, és convenient que el mateix text inclogui una previsió que reculli el compliment d'aquest deure d'informació per part del professional farmacèutic.

En aquest sentit, es proposa **incorporar un nou apartat 4** amb la redacció següent:

"5.4. El farmacèutic o la farmacèutica ha d'informar el pacient o la pacient de les circumstàncies relatives al tractament de les seves dades personals en els termes establerts a la normativa de protecció de dades."

Encara en relació amb el deure d'informació a la persona afectada, no és sobrer recordar que l'RGPD exigeix al responsable del tractament poder demostrar que ha donat compliment a aquest deure d'informar (article 5.2 RGPD, relatiu al principi de responsabilitat proactiva), per la qual cosa també seria convenient disposar d'un document de confirmació de la recepció de la clàusula informativa pel pacient o la pacient (o qui n'exerceixi la representació legal).

Tenint en compte les previsions de l'**article 6** del Projecte, les quals fan referència a la necessitat de comptar amb el consentiment per escrit del pacient per poder incloure'l en el servei de seguiment farmacoterapèutic, i especialment, el seu **apartat 2**, que regula el

contingut mínim del document de consentiment, als efectes exposats en el paràgraf anterior, es proposa **incorporar** en aquest apartat (que, per coherència, hauria de correspondre a la **lletra c)**) el següent incís:

“c) Ha estat informat o informada de les circumstàncies del tractament de les seves dades personals necessàries per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic en els termes de la normativa de protecció de dades”.

IV

L'**article 14.3** del Projecte disposa que “els medicaments dispensats que s'utilitzin per preparar els dispositius SPD i que romanguin a la farmàcia en custòdia, s'han d'emmagatzemar en el seu envàs original identificats, com a mínim, amb el nom i/o el codi del pacient. (...)”

L'**article 17.1** del Projecte disposa que “l'etiqueta del dispositiu SPD ha de permetre identificar unívocament el o la pacient a qui va destinat, (...)”. I l'**article 17.2** del Projecte concreta que, amb aquesta finalitat, en l'etiqueta ha de constar com a mínim i entre d'altra informació el “nom i codi del o de la pacient” (lletra b)).

En la documentació tramesa no consta en què consisteix aquest “codi del pacient”, per bé que, atès el context en què ens trobem, podria tractar-se del codi d'identificació del pacient (CIP) de la targeta sanitària individual.

D'ésser així, i per tal de facilitar una major transparència vers les persones afectades sobre el tractament de les seves dades arran l'aprovació del present Projecte, caldria **especificar-ho** d'aquesta manera en el text normatiu. En cas contrari, caldria igualment definir en el text de quin codi es tracta.

V

L'**article 15.1** del Projecte regula l'utilatge mínim de què cal disposar per a la preparació dels dispositius SPD.

Entre d'altres, cal destacar allò establert en la **lletra g)**, d'acord amb la qual el farmacèutic titular ha de comptar amb un “suport manual i/o informàtic per a l'arxiu de la documentació i els registres que corresponen a cada pacient, que garanteixi la confidencialitat de les dades sobre salut segons la normativa vigent de protecció de dades.”

Fer notar, al respecte, que des del punt de vista de la protecció de dades no només és necessari garantir la confidencialitat de les dades (article 5.1 LOPDGDD) sinó també la seva integritat i disponibilitat (article 5.1.f) RGPD), de manera que se'n garanteixi una seguretat adequada, inclosa la protecció contra el tractament no autoritzat o il·lícit i contra la seva pèrdua, destrucció o dany accidental, mitjançant l'adopció de les mesures tècniques i organitzatives que siguin apropiades per garantir un nivell de seguretat adequat al risc del tractament, en els termes que exigeix l'article 32.1 de l'RGPD.

Per això, es proposa **modificar** aquest apartat en el sentit següent:

“**g)** Suport manual i/o informàtic per a l’arxiu de la documentació i els registres que corresponen a cada pacient, que garanteixi la seguretat de les dades sobre salut segons la normativa vigent de protecció de dades.”

Aquest mateix **article 15**, en el seu **apartat 3**, estableix els requisits que ha de garantir el farmacèutic titular en cas d'utilitzar “sistemes automàtics o semiautomàtics” per a la preparació dels dispositius SPD. Entre aquests requisits, s’hi assenyalava el següent:

“**d)** L’accés als sistemes automàtics està regulat. S’incorporen controls físics i/o lògics per restringir l’accés als sistemes informàtics a les persones autoritzades. L’accés permet la traçabilitat dels o de les pacients.”

Fer notar que la menció en aquest mateix apartat 3.d) a “sistemes automàtics” i, tot seguit, a “sistemes informàtics” resulta confusa, atès que es tracta de qüestions diferents.

Sens perjudici que s’hagin d’establir mesures per garantir que l’accés als sistemes d’informació només té lloc per aquelles persones que n’estiguin autoritzades, no sembla que aquesta sigui una qüestió a incloure en aquest apartat 3.d), tenint en compte que els mecanismes de control d’accés formarien part de les mesures de seguretat a implementar i que sobre aquest aspecte ja es disposaria de la previsió de l’article 15.1.g) del Projecte, esmentat abans.

A més, tampoc semblaria adequat parlar-hi sobre la “traçabilitat del o de les pacients”, per una banda, perquè ja se’n fa esment a la lletra b) d’aquest mateix apartat 3 i, per l’altra, perquè la traçabilitat sembla que hauria d’abastar cada dosi individual preparada del medicament (articles 17.1, 26.3.b) i 31.2 Projecte).

Per això, caldria **clarificar** les previsions de **l’article 15.3.d)** del Projecte.

VI

L’**article 26.1** del Projecte estableix l’obligació de documentar i registrar tots els processos i actuacions professionals que conformen el servei de seguiment farmacoterapèutic amb SPD.

L’**apartat 3.d)** d’aquest article disposa, en relació amb els registres, que “sigui quin sigui el suport utilitzat, els registres que continguin dades de pacients han de complir amb la normativa vigent de protecció de dades de caràcter personal.”

En atenció als diferents processos i actuacions professionals a què es refereix el Projecte no sembla que es pugui descartar que aquests registres també puguin contenir dades personals dels professionals implicats en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb SPD (per exemple, el farmacèutic titular, el personal farmacèutic adjunt o substituït, el persona tècnic i auxiliar de l’oficina de farmàcia i/o el professional responsable del seguiment farmacoterapèutic del pacient de l’equip d’atenció primària),

així com, si escau, de la persona autoritzada per recollir el dispositiu SPD en nom del o de la pacient.

D'ésser així, cal recordar que la normativa de protecció de dades personals també resultaria d'aplicació al tractament d'aquesta informació. Per tant, es proposa **modificar** aquest **apartat 3.d)** en el sentit següent:

“d) Sigui quin sigui el suport utilitzat, els registres que continguin dades personals han de complir amb la normativa vigent de protecció de dades de caràcter personal.”

VII

L'**article 33** del Projecte disposa, en relació amb l'arxiu documental, que “cal guardar i arxivar tota la documentació de cada pacient, així com els registres i fluxos que se'n deriven, durant un període d'un any, des de la finalització de la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.”

Des de la vessant de la protecció de dades, les dades personals de què disposa el responsable, un cop assolida la finalitat pretesa amb el seu tractament, han d'ésser suprimides (article 51.e) RGPD), tenint en compte que la supressió no equival necessàriament a l'esborrat o la destrucció de la informació personal, sinó que ha de donar lloc al seu bloqueig, en els termes de l'article 32 de l'LOPDGDD.

Ara bé, el responsable també ha de tenir en compte les obligacions de conservació que puguin derivar-se de les disposicions legals que resultin d'aplicació al cas concret i que incorporarien també el bloqueig de la informació.

El Projecte preveu un termini de conservació de les dades vinculades a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic d'un any a comptar des de la finalització de la seva prestació. Cal, per tant, entendre que durant aquest període la informació s'haurà de conservar degudament bloquejada i que, un cop acomplert aquest termini de bloqueig de les dades, s'haurà de procedir a l'eliminació efectiva de la informació personal.

Per tal d'oferir una major transparència sobre la manera de procedir, es proposa **afegir un incís** en aquest article 33 que reculli aquestes observacions amb el contingut següent:

“Cal guardar i arxivar tota la documentació de cada pacient, així com els registres i fluxos que se'n deriven, durant un període d'un any, des de la finalització de la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació. Durant aquest període les dades personals es mantindran degudament bloquejades i, un cop transcorregut, seran destruïdes de forma segura.”

Conclusió

Examinat el Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, es considera adequat a

les previsions establertes a la normativa sobre protecció de dades personals, sempre que es tinguin en compte les consideracions fetes en aquest informe.

Barcelona, 23 de febrer de 2024