



ECOS Y COMENTARIOS

Ricardo de Lorenzo

'COMUNICACIÓN DE DATOS EN LAS REACCIONES ADVERSAS'

La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid estuvo representada en el XVII Congreso Nacional de Derecho Sanitario con la participación de D. Ángel Igualada Menor, Subdirector General Adjunto de Registros de Ficheros y Sistemas de Información quien presentó una ponencia acerca de las cesiones de datos que se producen en el ámbito sanitario, centrándose en dos aspectos: las cesión de datos cuando se produce una reacción adversa y las comunicaciones de datos a las compañías de seguros.

Sin duda las notificaciones de las reacciones adversas es un tema que presenta problemas y genera dudas de aquéllos responsables de ficheros que se ven obligados a realizarlas.

Es necesario partir de la consideración de que se va a producir una cesión de datos de salud, que la Ley Orgánica de Protección de Datos manifiesta en su artículo 7.3 sólo podrá realizarse cuando el afectado lo consienta expresamente o cuando exista una habilitación legal.



En el supuesto de las reacciones adversas la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone la obligación del investigador de un ensayo de notificar todos los acontecimientos adversos graves. De conformidad con el artículo 59.5 de la citada Ley el investigador tiene la obligación de notificarlo al promotor del ensayo clínico, y a su vez el promotor deberá comunicárselo a la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios. En el caso de que se trate de un producto ya comercializado debe hacerse igualmente (art. 53) un seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos, teniendo la obligación de comunicar tanto los profesionales sanitarios como los titulares de la autorización a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas toda sospecha de reacción adversa. Asimismo, las Comunidades Autónomas tienen la obligación de trasladar tal información a la Agencia Española del Medicamento.

El art. 54 de esta norma, establece a su vez que los datos de las reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia de las que España forme parte.

Como vemos existen varias cesiones de datos desde que se notifica la reacción adversa hasta que tal información llega a las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, cesiones sin embargo todas ellas autorizadas por la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. No obstante esta habilitación legal no significa en ningún caso que no se deba informar al sujeto del tratamiento de datos que se va a realizar o que las diferentes partes que reciban la información que contiene datos de carácter personal no tengan que cumplir con las previsiones establecidas en la normativa de protección de datos.

Llegados a esta punto, debe analizarse, asimismo, la necesidad de comunicar a todas las partes todos los datos referidos al sujeto afectado. El artículo 4 de la LOPD establece el principio de calidad que debe regir

en cada tratamiento de datos que se efectúe en virtud del cual sólo se comunicarán los datos que se consideren adecuados, pertinentes y no excesivos. ¿Es necesario que toda la cadena de cesionarios reciba la misma información, esto es, es imprescindible que una red internacional de farmacovigilancia disponga del nombre y apellidos del sujeto afectado, o existe un momento en el que pueden sustituirse los datos identificativos por códigos aleatorios?

La justificación de la inclusión de datos personales o datos como son la fecha de nacimiento o iniciales es la de evitar las duplicidades ya que como se ha visto existen varios agentes obligados a la notificación de las reacciones adversas. Sin embargo, nuestra opinión, coincidente con la de la Agencia es que en un punto donde esas duplicidades no puedan producirse no deberían comunicarse datos que permitan una identificación del sujeto afectado, todo ello en aras de conseguir un equilibrio entre los derechos en juego.