



La consulta plantea el nivel de medidas de seguridad que habrá de implantarse en los ficheros de la consultante, teniendo en cuenta las circunstancias descritas de forma escueta en la consulta, a la luz de lo dispuesto en el artículo 81 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, aprobado por Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

Así, en primer lugar se plantea si sería de aplicación a los ficheros de empleados, clientes, candidatos e investigadores lo dispuesto en el artículo 81.2 f) del Reglamento, que impone la implantación de medidas de seguridad de nivel medio a los ficheros que “contengan un conjunto de datos de carácter personal que ofrezcan una definición de las características o de la personalidad de los ciudadanos y que permitan evaluar determinados aspectos de la personalidad o del comportamiento de los mismos”.

La consulta no aporta información acerca de los datos contenidos en los mencionados ficheros. No obstante, dada su propia denominación, cabe considerar que en principio los mismos contendrían únicamente los datos necesarios para el mantenimiento de una relación laboral, comercial o profesional con la entidad consultante, por lo que, en principio, podría entenderse que los mismos no se encuentran comprendidos en la previsión contenida en el artículo 81.2 f) del Reglamento.

En segundo lugar, se plantea el nivel de seguridad aplicable a los ficheros, de los que la consultante es encargada del tratamiento, relacionados con la realización de ensayos clínicos, en los que, como se indica en la consulta, se incluyen datos clínicos, patológicos o radiológicos de seguimiento del paciente, si bien el mismo, según se señala, no aparece identificado de forma personal.

La cuestión a dilucidar en este caso es la de si el tratamiento al que se refiere la consulta se encuentra sometido a lo dispuesto en la vigente normativa de protección de datos, dado que el párrafo primero del artículo 2.1 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que “La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”, siendo datos de carácter personal, conforme al artículo 3 a) de la propia Ley.

Esta definición se complementa con la de persona identificable, a la que se refiere el artículo 5.1 o) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica, que dispone que lo será “toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física,

fisiológica, psíquica, económica, cultural o social. Una persona física no se considerará identificable si dicha identificación requiere plazos o actividades desproporcionados”.

A título meramente ilustrativo, cabe tener en cuenta las definiciones previstas en las letras p) a r) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que permiten delimitar los supuestos en los que, ciertamente en su ámbito de aplicación, será o no de aplicación lo dispuesto en la legislación de protección de datos. Así, se distinguen los siguientes conceptos:

- «Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada»: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.
- «Muestra biológica no identificable o anónima»: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.
- «Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada»: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

Mientras los dos primeros supuestos podrían quedar excluidos de la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, dicha Ley sí será de aplicación en el supuesto de tratamiento de datos “codificados o reversiblemente disociados, toda vez que a partir de la información de que se tiene conocimiento será posible realizar la “operación inversa” a la codificación.

De este modo, si los datos relacionados con el seguimiento del ensayo se encuentran asociados a datos que pudieran permitir la asociación de los mismos al concreto sujeto del mismos, como sucederá en caso de que aquéllos aparezcan asociados a un código establecido por el investigador, cabrá entender que el fichero se encuentra sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, debiendo implantarse en el mismo las medidas de seguridad previstas en dicha Ley y su Reglamento de desarrollo. Este suele ser el procedimiento seguido en el ámbito de los ensayos clínicos, en los que será posible la identificación del sujeto del ensayo, incluso cuando alguno de los sujetos intervinientes en el mismo únicamente pueda acceder, en principio, a datos codificados.

Por su parte, el artículo 81.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 impone la implantación de las medidas de seguridad de nivel

alto sobre los ficheros que contengan datos especialmente protegidos, entre los que se encontrarán los relacionados con la salud de las personas, definidos por el artículo 5.1 g) del Reglamento, cuando considera que serán datos de salud “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

Teniendo en cuenta lo que se ha indicado, debe considerarse que el fichero al que se refiere en este punto la consulta se encuentra sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, debiendo implantarse sobre el mismo las medidas de seguridad de nivel alto, al contener aquél datos relacionados con la salud de los sujetos del ensayo.

Es cuanto tiene el honor de informar,

Madrid, 22 de septiembre de 2008.