

Se consulta si resulta aplicable la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal a un fichero en el que, para un proyecto de investigación, se contienen datos relativos a reacciones alérgicas, test realizados y datos relativos al paciente, al que se le identifica por un código numérico.

La cuestión planteada ha sido objeto de informe en diversas ocasiones por esta Agencia, por todas ellas cabe aquí reiterar lo indicado en informe de 22 de septiembre de 2008 en el que se señalaba lo siguiente:

“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 “cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”.

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 mismo, 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.”

Conforme al criterio de esta Agencia, expuesto en dicho informe, la Ley Orgánica 15/1999 es de plena aplicación al presente caso, puesto que el paciente es identificable a través de un código numérico, lo que impide entender que este dato constituya un dato anónimo o anonimizado, en la terminología de la Ley 14/2007, o un dato disociado en la definición dada por el Reglamento de protección de datos de carácter personal, esto es, “aquel que no permite la identificación de un afectado o interesado”. En definitiva, no habiéndose producido un procedimiento de disociación que impida la



asociación del dato con una persona identificada o identificable, la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999 no puede quedar excluida.