



La consulta plantea que nivel de seguridad debe aplicarse a un fichero que contiene los ejemplares de las tarjetas de implantación, cumplimentados de conformidad con lo previsto en el artículo 33 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El 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, constituye en la actualidad la normativa vigente en materia de medidas de seguridad aplicables a los tratamientos de datos de carácter personal. El artículo 80 de esta norma clasifica las medidas de seguridad aplicables a los ficheros o tratamientos de datos en tres niveles, debiendo adoptarse, en cada caso, el nivel correspondiente en función de la naturaleza de los datos a tratar

El artículo 81 del citado Reglamento dispone respecto de la aplicación de los niveles de seguridad lo siguiente:

*“1. Todos los ficheros o tratamientos de datos de carácter personal deberán adoptar las medidas de seguridad calificadas de nivel básico.*

*2. Deberán implantarse, además de las medidas de seguridad de nivel básico, las medidas de nivel medio, en los siguientes ficheros o tratamientos de datos de carácter personal:*

- a. Los relativos a la comisión de infracciones administrativas o penales.*
- b. Aquellos cuyo funcionamiento se rija por el artículo 29 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.*
- c. Aquellos de los que sean responsables Administraciones tributarias y se relacionen con el ejercicio de sus potestades tributarias.*
- d. Aquéllos de los que sean responsables las entidades financieras para finalidades relacionadas con la prestación de servicios financieros.*
- e. Aquéllos de los que sean responsables las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social y se relacionen con el ejercicio de sus competencias. De igual modo, aquellos de los que sean responsables las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.*
- f. Aquéllos 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.*

3. Además de las medidas de nivel básico y medio, las medidas de nivel alto se aplicarán en los siguientes ficheros o tratamientos de datos de carácter personal:

- a. Los que se refieran a datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual.
- b. Los que contengan o se refieran a datos recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas afectadas.
- c. Aquéllos que contengan datos derivados de actos de violencia de género.” (El subrayado es de la Agencia de Protección de Datos)

En cuanto a que debe entenderse por dato de salud, el apartado 45 de la Memoria Explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa viene a definir la noción de “datos de carácter personal relativos a la salud”, considerando que su concepto abarca “*las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo*”, pudiendo tratarse de *informaciones sobre un individuo de buena salud, enfermo o fallecido.*” Añade el citado apartado 45 que “*debe entenderse que estos datos comprenden igualmente las informaciones relativas al abuso del alcohol o al consumo de drogas*”.

En este mismo sentido, la Recomendación nº R (97) 5, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, referente a la protección de datos médicos afirma que “*la expresión datos médicos hace referencia a todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona. Afecta igualmente a los datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud, así como con las informaciones genéticas*”.

Siguiendo estas pautas, el artículo 5.1.g) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 define los datos relacionados con la salud como “*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.*”

Tal y como señala la consulta, el artículo 33 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, requiere que determinados implantes, entre los que se encuentran los que comercializa la empresa consultante, se acompañen de una tarjeta de implantación respecto de la cual dispone en su número segundo que “ *La tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el*

*nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación.*

*Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, una copia de este último ejemplar será remitida al registro nacional por la empresa suministradora.”*

Por consiguiente, en el presente supuesto en que el fichero va a contener un conjunto de datos relativos al acto médico del implante en relación con una persona determinada, identificada mediante su DNI o pasaporte, nos encontramos ante datos relacionados con la salud de las personas y por consiguiente sometidos a medidas de seguridad de nivel alto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 81.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999. Debe recordarse, además, que, tal y como se observa en dicho precepto, las medidas de seguridad tienen un carácter acumulativo, de forma que las establecidas para cada nivel exigen incorporar las previstas para los niveles inferiores.