La información codificada en ensayos está sujeta a la ley

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha emitido un informe sobre el nivel de protección que debe otorgarse a los datos incluidos en los ensayos clínicos. El dictamen, elaborado por el gabinete jurídico de la agencia estatal, resuelve una consulta relativa a las medidas de seguridad que deben implantarse en este tipo de ficheros.

La agencia que dirige Artemi Rallo aborda los tres conceptos previstos en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica: la muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada, la muestra no identificable o anónima, y la codificada o reversiblemente disociada. Los dos primeros supuestos "podrían quedar excluidos de la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal".

En cuanto al tercer supuesto, el informe establece que "si los datos relacionados con el seguimiento del ensayo se encuentran asociados a datos que puedan permitir su asociación a sujetos concretos, el fichero está sujeto a la ley de protección", por lo que para ellos deberán "implantarse las medidas de seguridad previstas en la ley y en el reglamento que la desarrolló".

Persona identificable

En este punto, el dictamen aclara que el ámbito de aplicación de la ley debe complementarse con la definición que la norma establece sobre persona identificable, es decir, aquélla "cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social".

Por último, la agencia española recuerda que el reglamento de la Ley Orgánica de Protección de Datos exige la implantación de medidas de seguridad de nivel alto "sobre los ficheros que contengan datos especialmente protegidos, entre los que se encuentran los relacionados con la salud de la persona".

Diario Médico, 07/11/2008