



# Aspectos prácticos de la aplicación del Reglamento de Medidas de Seguridad en las historia clínicas informatizadas en consultas privadas

La Agencia Española de Protección de Datos ha emitido unas recomendaciones que ayudan a los médicos cumplir la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Marcial García Rojo. Servicio de Anatomía Patológica. Complejo Hospitalario de Ciudad Real

El punto central de sus recomendaciones, disponibles en la página web <https://www.agpd.es/index.php?idSeccion=211> se centran en la necesidad de disponer en las consultas médicas (también privadas) de un reglamento que contemple una serie de medidas de seguridad para los ficheros que contengan datos clínicos de los pacientes.

La Agencia recuerda que el Real Decreto 994/1999 aprobó el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, cuyo artículo 1 dispone que "El presente Reglamento tiene por objeto establecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal sujetos al régimen de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos de carácter personal".

En su resolución, la Agencia especifica: "Debe, por todo ello, concluirse que el Reglamento aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, es plenamente aplicable al tratamiento de datos de carácter personal relativos a la salud, cuando los mismos se contengan en ficheros automatizados, aun cuando dicho tratamiento se realice por personal médico sujeto al secreto profesional, sin que las especialidades que respecto al tratamiento de

tales datos contienen los artículos 7. 6 y 8 de la LOPD establezcan o supongan excepción alguna al resto de obligaciones que establece dicha norma para los médicos que actúen como responsables de dichos ficheros o tratamientos, así como de las medidas de seguridad que establece aquél Reglamento, y sin que pueda considerarse que exista una extralimitación competencial del legislador estatal al establecer tal regulación".

La adecuación a la LOPD de distintos supuestos de recogida, tratamiento, comunicación y conservación de datos de salud por centros médicos privados relativos a pacientes del mismo es descrita detalladamente en la sección "Informes Jurídicos-Tratamiento de datos de salud" de la web de la Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.agpd.es/index.php?idSeccion=187>)

Los archivos clínicos, al disponer de datos especialmente protegidos, deben disponer, además de las medidas de seguridad de nivel básico y medio, las calificadas como de nivel alto. En este artículo resumiremos los requisitos técnicos que deben cumplir las consultas privadas para cumplir el "Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal" y cuyo texto completo está disponible o en la propia Agencia (<https://www.agpd.es/upload/A.8>) Real Decreto 994-1999.pdf) o en Diario Médico (<http://www.diariomedico.com/asesor/ficheros.html>). Es recomendable comenzar por inscribir la base de

datos de pacientes en el Registro General de Protección de Datos como fichero de titularidad privada. La inscripción de los ficheros puede hacerse vía web en la dirección <https://www.agpd.es/index.php?idSeccion=93>

En el Reglamento se especifica que debe existir un responsable del fichero y un responsable de seguridad. Generalmente, en una consulta privada, ambas funciones las ejerce el propio médico. El responsable del fichero es la persona que indiquemos en el Registro General de Protección de Datos y es quien decide las medidas a tomar. El responsable de seguridad es la persona que verifica el cumplimiento medidas que a continuación se describen.

## 1) Crear un "Documento de seguridad"

Se trata de crear un documento, que es recomendable tener impreso y a mano, en el cual incluyamos las medidas de seguridad que estamos adoptando para la base de datos de pacientes:

- **Ámbito de aplicación:** Descripción de los locales y ordenadores a los que afectan las medidas de seguridad.

- **En qué reglamento se basan las medidas de seguridad adoptadas.** Debemos mencionar el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

- **Personal:** Personas que trabajan en el centro médico, descripción de sus funciones. Relación de usuarios con acceso a los datos