

EPIDEMIOLOGÍA Y RESPETO A LA CONFIDENCIALIDAD SOBRE LOS DATOS PERSONALES: A PROPÓSITO DE UNA PROPUESTA DE DIRECTIVA EUROPEA

J.M. Martín-Moreno

Centro Nacional de Epidemiología y Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo

En el marco de la Unión Europea se están abriendo horizontes apasionantes en el ámbito de la Salud Pública. El artículo 129 del Tratado de la Unión Europea (comúnmente identificado como Tratado de Maastricht) supone un auténtico salto cualitativo, al instar a la Comisión Europea y a sus estados miembros a promover una política europea de Salud Pública con implicaciones *supranacionales*¹. Sin embargo, la propuesta de una directiva del Consejo de la Unión Europea sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos² es percibida, en su redacción provisional actual, como un claro obstáculo para hacer operativa una estrategia de obtención y tratamiento de la información que haga viable la consecución del citado objetivo europeo³.

¿Datos estrictamente individuales o información potencialmente importante para todos los individuos de la comunidad?

La necesidad de observar el máximo respeto por la información personal es algo sobre lo que existe un rotundo consenso. En lo que ya no hay tanto acuerdo es en la definición operativa de la frontera que delimita lo estrictamente personal o privado y el riguroso secreto que en cada contexto merece⁴. Así, pueden llegar a darse razones legales o de interés eminentemente social, científico o sanitario que prevalezcan sobre el intrínseco valor de mantener en secreto información de carácter personal. ¿Dónde está el dintel a partir del cual se ejercen o violan derechos que pueden llegar a entrar eventualmente en conflicto? Obviamente

está fuera de las pretensiones del autor de estas breves reflexiones el proponer respuestas precisas y unívocas sobre un tema evidentemente complejo que ha sido y es legítimo objeto de análisis desde la perspectiva ética, política, legislativa, judicial y, a veces, hasta emocional. Aunque en una dimensión totalmente diferente, el intenso debate que está generando un asunto como el del control de los *fondos reservados* muestra lo intrincado del establecimiento de líneas fronterizas entre lo secreto y lo que debe ser sometido a posible examen público con las debidas cautelas. Volviendo a nuestro terreno, en Salud Pública existen temas tales como el control de enfermedades transmisibles en los que el dilema entre los derechos individuales y los propios del conjunto de individuos que viven en sociedad tiene matices conceptuales sobre los que se presentan múltiples antecedentes y puntos de referencia⁵. Lo que en estas líneas se expone tiene que ver con otra cuestión, y es el punto de vista de un epidemiólogo que, probablemente como muchos compañeros, cree en la necesidad y el valor de la investigación para la sociedad, viendo amenazado este valor por propuestas legislativas que, aunque partiendo de bases legítimas, afrontan el problema con una visión excesivamente rígida del concepto de confidencialidad y el acceso restringido a datos individuales. Lo esencial es no enfocar parcialmente el tema, enfrentando derechos individuales (intimidad) con derechos sociales (el beneficio social derivado del uso de información individual a través de la investigación). Se trata de buscar una solución racional y razonable que satisfaga todos los derechos. La reglamentación normativa que no contemple todas las consideraciones corre el riesgo de no dejar espacio para encontrar soluciones técnicas, que en todo caso existen, para no vulnerar el

Correspondencia: José M^a Martín-Moreno. Director, Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III. Sinesio Delgado 6; 28029-Madrid.

Este artículo fue *recibido* el 12 de julio de 1994 y fue *aceptado*, tras revisión, el 22 de noviembre de 1994.

derecho a la intimidad de las personas mientras se afianza el derecho y el deber social del avance científico.

La investigación epidemiológica y sus fuentes

La epidemiología se fundamenta en estudios que examinan la distribución y determinantes de estados relacionados con la salud y la enfermedad en poblaciones humanas específicas, y que se aplican al control de los problemas de salud. Su objetivo final es mejorar la salud y prevenir la enfermedad. Así, persigue identificar los factores que originan las enfermedades con el objetivo de aportar información operativa que facilite el establecimiento de programas de salud⁶. Más aún, el proceso para la consecución del objetivo de la equidad socio-sanitaria se articula mediante la identificación de los grupos de población más necesitados o de mayor riesgo, donde hay que concentrar de manera particular las actividades de prevención y promoción de la salud. Además, la evaluación de programas y servicios de salud y los fundamentos para articular una política de salud racional forman parte de las múltiples aportaciones que la epidemiología tiene el potencial de ofrecer⁷. Para abordar estas y otras tareas, esta disciplina científica se nutre de diversas fuentes de información. Junto a los datos primarios generados *ad hoc* para responder al objetivo específico de investigación, con gran frecuencia es preciso consultar archivos clínicos, estadísticas vitales, información del medio laboral y registros originados con fines diferentes de los intrínsecos al tema objeto de estudio. Así, resulta necesario trabajar con listados personales para establecer el marco muestral para un estudio epidemiológico, o examinar una base de datos existente para identificar a posibles contactos de los casos-índice que permitan resolver un problema de salud de la población. También se plantea en ocasiones la creación de un nuevo registro mediante el enlace de los datos de dos o más registros previos. Por último, y como mero esbozo de casos, puede ser importante el análisis estadístico de los datos personales extraídos de un registro existente con el fin de obtener nuevos conocimientos, los cuales son publicados de tal forma que la identificación individual sea totalmente imposible^{8,9}. En éste y otros números de *Gaceta Sanitaria* se recogen trabajos con evidente interés, que sirven de muestra para ilustrar cómo los estudios epidemiológicos tienen una potencial significación social, ofrecen contribuciones científicas operativas y pueden ofrecer orientaciones importantes para la mejora del siste-

ma sanitario. Todo ello es enmarcable en la esfera de las *políticas sociales*¹⁰.

La necesaria regulación sobre confidencialidad en el manejo de datos personales

En el ámbito de la investigación en salud pública, y específicamente en epidemiología, existe el convencimiento de que es necesario garantizar los derechos de los individuos en relación al manejo de datos personales¹¹⁻¹³. Es más, a nadie escapa el hecho conceptualmente obvio de que los investigadores son, ante todo, ciudadanos potencialmente expuestos como individuos a toda esta problemática. En todo caso, muchos de nosotros creemos que el problema no se centra tanto en asegurar la inaccesibilidad a los datos como en regular las condiciones de acceso a los mismos, de utilización de esta información y de difusión de los resultados de investigación. Lo que hay que exigir es el buen uso de esos datos, pues la información (incluida aquella calificable de *confidencial*) se genera para acceder a ella. Lo que hay que exigir es una adecuada especificación de la responsabilidad de quien accede a esta información y, fundamentalmente, qué condiciones de uso y difusión posterior hay que asegurar. En este contexto, es útil el conocer las principales referencias normativas concretas que sobre este tema están actualmente vigentes en España¹⁴. La especificación exhaustiva de la redacción de los artículos de interés excede los objetivos de este breve artículo de opinión. Sin embargo, es imprescindible citar la *Ley General de Sanidad* (LGS, Ley de 25 de Abril de 1986), la *Ley de la Función Estadística Pública* (LFEP, Ley de 9 de Mayo de 1989), y la *Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal* (LORTAD, Ley de 29 de Octubre de 1992). La LGS aporta bases para el reconocimiento de la necesidad de fomentar la investigación científica en el campo específico de los problemas sanitarios y la difusión de la información epidemiológica. Al mismo tiempo, exige las suficientes garantías para la protección del derecho de las personas a su intimidad personal y familiar y la obligatoriedad de guardar el secreto de quienes, en virtud de sus competencias, tengan acceso legítimo las historias clínicas o a las bases de datos con información individual.

La LFEP desarrolla el concepto del «secreto estadístico», mientras la LORTAD especifica el «deber de secreto» del responsable del fichero automatizado de datos y de quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de la información

de carácter personal. Es importante destacar el punto del artículo de la LORTAD relativo a la «Cesión de datos», en el que se establece que este consentimiento no será preciso cuando «los datos de carácter personal relativos a la salud sean necesarios para resolver una urgencia o para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos por el artículo 8 de la Ley General de Sanidad». Asimismo debemos hacer énfasis en la importancia de la reciente creación de la *Agencia de Protección de Datos* (estatutos aprobados por Real Decreto 428/1993). Bajo nuestra perspectiva, esta Agencia tendrá el importante reto de conjugar tanto las condiciones para la necesaria protección de los individuos en relación al manejo de datos personales, como la viabilidad de realizar estudios que hagan posible la obtención de nuevos conocimientos que beneficien a la salud de la comunidad. Con el objeto de mostrar el inequívoco interés de los profesionales sanitarios sobre estos temas, es interesante citar que el *IV Encuentro Marcelino Pascua*, que se celebró el pasado mes de Junio en Barcelona, versó sobre el tema de la ética en la investigación epidemiológica, lo que sin duda aportó un nuevo debate operativo en la búsqueda de respuestas para el objetivo de definir con razonable claridad y precisión los principios éticos en nuestra práctica profesional.

La propuesta de la directiva europea sobre confidencialidad de los datos: una amenaza para la viabilidad de estudios epidemiológicos

No cabe duda que la eventual aprobación y aplicación del articulado inicial del borrador de *Directiva* de la Unión Europea sobre protección de datos personales y sobre la libre circulación de estos datos puede tener un impacto particularmente negativo sobre las condiciones y oportunidades de investigación en salud, y más específicamente en el campo de la epidemiología.

Señalando un llamativo contrasentido, gran parte de las investigaciones que están siendo financiadas actualmente por la Unión Europea estarían prohibidas bajo la *Directiva* cuyo borrador se ha propuesto, aunque todavía estamos a tiempo de que estas contradicciones salgan a la luz y se eviten los problemas derivados de la entrada en vigor del texto de la *Directiva* tal y como hasta ahora se ha formulado.

La Sociedad Española de Epidemiología (SEE) ya ha expresado su opinión en la que se hace constar el total respeto por el concepto de la protección de los individuos en relación al manejo de datos personales^{12,14}. Sin embargo, también se ha declarado que esta protección no debe ser establecida de manera que reduzca las posibilidades de

obtener nuevos conocimientos que beneficien a los propios individuos a los que se pretende proteger. En ese sentido, la Junta Directiva de la SEE redactó un modelo de carta dirigida al Director de la Agencia de Protección de Datos. Este modelo se circuló entre los socios de la SEE para que éstos y otros profesionales que compartieran esta inquietud reafirmaran de manera individualizada este texto. Previamente, la propia SEE hizo una *Declaración* que fue entregada en 1993 a la entonces Subsecretaria del Ministerio de Justicia¹⁵ en la que constaban una serie de modificaciones concretas al texto de la *Directiva*, en línea con las acciones emprendidas por otras sociedades científicas europeas. Por su parte, instancias del Ministerio de Sanidad y Consumo se han mostrado muy receptivas a las propuestas de la comunidad científica para favorecer el uso racional de la información con fines de investigación.

Sintetizando los puntos del articulado de este borrador normativo que suponen una potencial fuente de problemas, existen afirmaciones sobre el tiempo durante el cual pueden ser almacenados los datos, el requerimiento de consentimiento informado antes de que sean procesados datos especiales -incluidos aquí los datos sanitarios-, la obligación de que el sujeto de investigación sea informado de cualquier uso o análisis adicional de estos datos originales, el derecho del individuo que ha participado en un estudio a tener acceso en cualquier momento a la información que se ha generado a partir del mismo, y la obligatoria notificación a la autoridad competente en materia de protección de datos antes de que se procese cualquier información relacionada¹⁶. Todo ello hace muy difícil llevar a cabo las actividades antes esbozadas, tales como el proceso de muestreo, la transmisión de datos para análisis agregados o la colaboración europea en esta materia, aunque todos los datos que permitan la identificación personal sean excluidos y no exista elemento que suponga una intromisión en la intimidad de individuo alguno.

En un artículo reciente se ha analizado la paradoja de la relativa libertad de la que disfrutaban los periodistas para desvelar datos personales frente a la poca tolerancia de la que en este terreno padecen los epidemiólogos y demás investigadores sanitarios¹⁷. Ambas profesiones tienen un eminente valor social y, al igual que se reconoce el beneficio derivado de la libertad de prensa y de la transparencia informativa periodística, los ciudadanos deberían ser conscientes de su derecho a utilizar la información derivada de las investigaciones y estadísticas sanitarias como instrumentos para guiar algunas de sus acciones¹⁶.

La única investigación ética es la investigación bien hecha, para lo cual debe estar sólo sujeta a las restricciones estrictamente necesarias

Es manifiesto que la investigación sólo tiene carácter ético si se concibe con el oportuno planteamiento que excluya cualquier riesgo físico o psicológico directo o indirecto para los sujetos de estudio¹⁸. Además, en un mundo en el que los recursos son escasos y hay que intentar *optimizarlos*, sólo puede ser ético aquello que se plantea como factible y que se hará bien, y mejor si además es relevante, novedoso y de calidad. Para ello es necesario no desaprovechar los recursos de información existentes y contar con profesionales que posean la motivación, la competencia y la oportunidad para llevar a cabo estos estudios. Éstos tendrán sentido si se excluye la amenaza de sesgos y se ofrece una razonable generalizabilidad, lo cual a su vez proviene en parte

de asegurar la necesaria representatividad de los sujetos seleccionados a partir de la población de base del estudio. Cada vez contamos con más profesionales cualificados y motivados para intentar aportar respuestas a las preguntas prioritarias de investigación. Además, vivimos en tiempos en que la investigación científica en general, y epidemiológica en particular, tiene un carácter cada vez más rápidamente aplicado y útil, formando parte del patrimonio cultural de la sociedad.

Reclamemos pues el reconocimiento del papel de la investigación y el derecho a que no haya más obstáculos que los que razonablemente imponen los principios éticos exigibles y el trabajo bien hecho. Debemos conseguir que se asegure la viabilidad de contribuir al avance de la ciencia dirigida a mejorar la salud de la población, haciendo explícita la responsabilidad de todo investigador de garantizar el respeto a cada una de las personas que forman parte de estas investigaciones.

Bibliografía

1. Stein H. Can supra-national public health strategies improve the health status of national populations? [editorial]. *Europ J Public Health* 1993; 3: 3-7.
2. Commission of the European Communities. *Amended proposal for a council directive on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*. Brussels: CEC, 1992. (Com (92)422 final-syn 287).
3. Vanchieri C. New EC privacy directive worries European epidemiologists. *J Natl Cancer Inst* 1993; 83: 1022-3.
4. Pinkard T. Invasions of privacy in Social Science Research. En: *Ethical issues in Social Science Research*. Beauchamp TL, Faden RR, Wallace RJ, Walters L (dirs). Baltimore and London: The Johns Hopkins University Press, 1989: 257-73.
5. Last JM. Guidelines on ethics for Epidemiologists. *Int J Epidemiol* 1990; 19: 226-9.
6. Council for International Organizations of Medical Sciences. *Ethics and Epidemiology: International Guidelines*. Bankowski Z, Bryant JH, Last JM, (dirs). Geneva: CIOMS, 1991.
7. Rodríguez Artalejo F, Ortún Rubio V, Banegas Banegas JR, Martín Moreno JM. La epidemiología como instrumento para la política de salud racional. *Med Clin (Barc)* 1989; 93: 663-6.
8. Segura A, Sanz B. Estadísticas demográficas y sanitarias. Un complemento necesario [editorial]. *Rev San Hig Púb* 1989; 63: 3-8.
9. García Benavides F. El secreto estadístico y la investigación sanitaria: un delicado, pero necesario, himeneo [editorial]. *Gac Sanit* 1988; 221-3.
10. Ricoy Campo JR. La investigación de la salud en el ámbito de las políticas sociales. *Rev San Hig Púb* 1992; 66: 1-4.
11. Levine RJ. *Ethics and regulation of clinical research*. 2ª ed, New Haven: Yale University Press, 1988.
12. Sociedad Española de Epidemiología e Instituto Valenciano de Estudios en Salud Pública. *Confidencialidad y derecho a la intimidad*. Valencia: Ministerio de Sanidad y Consumo y Generalitat Valenciana, 1988.
13. Last JM. Epidemiologists's responsibilities to research subjects. *J Clin Epidemiol* 1991; 44(supl 1): 95s.
14. Martín Moreno JM, Tormo MJ. Derecho a la confidencialidad e investigación epidemiológica. *SEE Nota* 1994; 1 (Nº Enero/Abril 94): 3.
15. Bolúmar F, Alonso J. Acta de la Asamblea General Ordinaria de la Sociedad, celebrada el 29 de Octubre de 1993 en Granada. *SEE Nota* 1994; 1 (Nº Enero/Abril 94): 2.
16. Lynge E. European directive on confidential data: a threat to epidemiology. *BMJ* 1994; 308: 490.
17. Westrin CG, Nilstrun T. The ethics of data utilisation: a comparison between epidemiology and journalism. *BMJ* 1994; 308: 522-3.
18. Ricoy JR. Ética y política científica. *Med Clin (Barc)* 1992; 98: 423-6.

