

# EL SECRETO ESTADÍSTICO Y LA INVESTIGACIÓN SANITARIA: UN DELICADO, PERO NECESARIO, HIMENEO

**N**adie puede poner en duda, a poco que conozca el tema, que el desarrollo de la investigación sanitaria se sustenta históricamente en la utilización de datos que estaban contenidos en diferentes documentos, fuesen éstos de carácter público o privado, cuyo propósito inicial no era precisamente la investigación sanitaria. Los trabajos de J. Graunt, W. Farr o J. Snow son ejemplos bien conocidos que, como señala J.M. Last<sup>1</sup>, demuestran que la investigación sanitaria inicia sus primeros pasos sobre la base de acceder y utilizar este tipo de documentos.

En realidad, hasta hace 20 o 30 años, señalaba MacMahon<sup>2</sup> en 1970, todas las fuentes regulares de datos epidemiológicos fueron establecidas con otras miras. Las partidas de nacimiento, los certificados de defunción y los datos censales servían primordialmente para fines legales. Los sistemas de notificación y registros de enfermedades se establecieron con propósitos de control, no de investigación.

Tampoco parece ser una casualidad que allí donde la investigación sanitaria se consolidó más rápidamente, fuese en países donde a una larga tradición en el almacenamiento sistemático de datos útiles para el conocimiento del estado de salud de la población y sus determinantes, se unía una legislación flexible que permitió su uso para propósitos de investigación. Estas razones, disponibilidad de información y acceso a ella, pueden explicar, al menos en parte, el hecho que sean países como Inglaterra o Estados Unidos, y no otros de parecido nivel económico, donde la investigación sanitaria ha tenido y tiene mayor preeminencia.

## Antecedentes históricos en España

En los últimos años se ha producido en España un crecimiento importante en la calidad y cantidad de la información sanitaria disponible, tanto por que se han creado nuevos registros, como por la renovación de otros ya existentes, por ejemplo los de mortalidad, que han pasado a ser gestionados por algunas Comunidades Autónomas mediante convenios de colaboración con el Instituto Nacional de Estadística, de lo que ha resultado una mejora en la calidad de estos datos, así como en la información producida, ya que se adapta más fielmente a las necesidades de los usuarios. Esta mayor disponibilidad y mejor calidad de los datos nos hace pensar en un futuro prometedor para la investigación sanitaria en nuestro país.

Sin embargo, este desarrollo encuentra serias dificultades a la hora de utilizar datos personalizados para llevar a cabo determinadas propuestas de investigación epidemiológica, como es, por ejemplo, la *conexión de registros* o la utilización de ficheros para identificar individuos que podrían participar en actividades de intervención o investigación. Estos obstáculos, no exclusivos de nuestro país<sup>3</sup>, vienen determinados principalmente por el carácter confidencial de muchos de estos datos, fundamentalmente los definidos como estadísticos.

En la actualidad las únicas normas legales que regulan en España la confidencialidad de los datos que los ciudadanos suministran a la Administración para la elaboración de estadísticas, se remontan a la Ley de Estadística de 1945 y al Reglamento de la Ley de Estadística de 1948. El artículo 11 de esta Ley, único artículo

donde se hace referencia al secreto estadístico, dice:

«Los datos estadísticos no podrán publicarse, ni facilitarse más que en forma numérica, sin referencia alguna de carácter individual»<sup>4</sup>.

Su objetivo, como señala A. De Miguel<sup>5</sup>, es proteger el derecho a la intimidad de las personas físicas y jurídicas que suministran datos con fines estadísticos y como resultado de esta garantía obtener una mejor colaboración de los ciudadanos tanto en la cantidad como en la calidad de información recogida.

Pero desde entonces hasta ahora muchas cosas han cambiado, entre ellas las que son consecuencia de la introducción de la informática, con lo que ello supone de incremento en la capacidad para manipular y almacenar datos. O lo que es más importante, el cambio habido en el concepto mismo de información, la cuál es valorada en la actualidad como un valor económico en sí mismo y, por lo tanto, como afirma Romeo Casabona<sup>6</sup>, es un bien común que no puede ser escatimado en base a una visión absoluta del derecho a la intimidad, pues éste al igual que otros derechos individuales tiene que estar compensado por aquellos que, como el de información tiene la sociedad en su conjunto.

Esta nueva situación, definida por la incorporación de las nuevas tecnologías y por la cada vez mayor relevancia de la información en sí misma, obliga necesariamente a revisar el insuficiente marco legal que en la actualidad regula el derecho a la intimidad y la confidencialidad de los datos en nuestro país. En este sentido, el Consejo de Dirección del Instituto Nacional de Estadística (INE) ha elaborado unos borradores de Anteproyecto

de Ley de Estadística que, como su Director General ha dicho, tiene entre sus aspectos más innovadores la «regulación ex novo del secreto estadístico»<sup>7</sup>. Efectivamente, uno de estos borradores al que hemos tenido acceso, y que esperamos no sea el último, dedica 11 de sus artículos al Tratamiento de los datos y el Secreto Estadístico, abordando su regulación de forma muy restrictiva para aquellos profesionales que, como los sanitarios, no trabajamos dentro de la estructura funcional del INE.

El interés por el tema ha suscitado ya una amplia polémica, no sólo en medios técnicos del INE y organismos relacionados con la información que aquél gestiona, sino que también se ha extendido, dada la sensibilidad cada vez mayor de la sociedad hacia los problemas derivados del tratamiento automatizado de los datos personales, a los medios de comunicación social.

El debate surgido alrededor de la reforma propuesta es, además de necesario, saludable, pues da la oportunidad a los sanitarios, al igual que a otros profesionales y demás ciudadanos, a decir que, por ejemplo, podemos encontrarnos, en la nada cómica situación, de disponer de muchos y buenos datos a los que no podemos acceder porque en la regulación de estos derechos no se protege convenientemente el de investigación.

### **Propuestas de cambio en la regulación de la información sanitaria**

Con la intención de participar en el debate, dada la importancia del tema en la consolidación de la investigación sanitaria en nuestro país, un grupo de sanitarios y otros profesionales se reunió en el Instituto de Estudios de Salud Pública de Valencia, los días 24 y 25 de marzo, convocados por la Sociedad Española de Epidemiología.

Allí se constató, en primer lugar, que hasta ahora la discusión sobre protección del derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos ha estado excesivamente circunscrita a las bases de datos con un marcado carácter económico o electoral y ges-

tionadas por el INE, sea el Índice de Precios al Consumo, la Encuesta de Población Activa o el Censo, olvidándose de la utilidad de estos y otros ficheros (defunción y nacimiento por ejemplo) en la actividad sanitaria.

Puede que esta aparente falta de relación entre investigación sanitaria y datos cuyo pronóstico no es específicamente sanitario se deba a un sesgo producido por el hecho de que las personas que hasta ahora han participado en la discusión han estado poco expuestas a la actividad investigadora. O simplemente sea consecuencia de un problema de recuerdo, comprensible después de cuatro décadas de tan bajo nivel de exposición, olvidando el hecho de que la construcción de las ciencias de la salud descansa, de modo muy importante, precisamente en muchos siglos de estudio de documentos personalizados<sup>8</sup> y que hace ya más de un siglo se escribieron ordenanzas, como la Orden Circular de 28 de junio de 1879 de la Dirección General de Beneficencia y Sanidad, donde se decía: «La necesidad de formar la estadística sanitaria de nuestra Península e islas adyacentes, con objeto de que los datos de observación que suministren, sirvan para caminar con mayor acierto en la averiguación de las verdades que ilustran las ciencias médicas, y especialmente la Higiene Pública encomendada al cuidado de la Administración, es evidente. Así lo han entendido otras naciones que hoy marchan al frente del progreso y de las cuales el Gobierno Español ha recibido trabajos que revelan un grado de adelantamiento que les honra tanto, cuanto evidencian el atraso en que España se encuentra...»<sup>9</sup>. O la Real Orden de 19 de enero de 1924 donde la Dirección de Sanidad justifica la creación de un órgano estadístico propio que «con mano segura advierta la dirección que deben seguir las acciones y orientaciones sanitarias...»<sup>10</sup>.

Afortunadamente, la actividad científica en el campo de la Salud Pública, como en otras áreas de conocimiento, se está desarrollando rápidamente en nuestro país, por lo que esperamos que este desconocimiento acer-

ca de la utilidad que la información que gestiona el INE tiene para la investigación sanitaria desaparezca, y no tengamos que volver a reconocer en la Gaceta de Madrid el atraso en el que España se encuentra.

Un segundo aspecto puesto de manifiesto en la reunión de Valencia es el relacionado con la existencia de bases de datos fuera del ámbito del INE, como pueden ser los Padrones Municipales o los Archivos de Historias Clínicas, las cuales tienen gran importancia si realmente se quiere, y es claro que todos queremos, garantizar el derecho a la intimidad, pues no podemos olvidar, por ejemplo, que la Historia Clínica es, como nos recuerda R. Peris<sup>8</sup>, el documento sanitario que contiene mayor volumen de información considerada como sensible, no existiendo hasta el momento, a parte del compromiso ético de la práctica profesional, ninguna norma legal que regule el acceso a ellas.

Este problema ha sido abordado hace años en muchos de los países de nuestro entorno en una doble dirección, por un lado a través de normas que no se limitan a regular la confidencialidad de los datos estadísticos, sino que van más allá y regulan, mediante leyes que se han venido a denominar de Protección de Datos, ambos derechos, el de la intimidad y el de información, en relación a cualquier tipo de dato, sea o no estadístico, y, por otro lado, mediante el establecimiento de normas de práctica profesional.

Aún cuando no existe un modelo único para regular el acceso a la información personalizada con fines de investigación, tal como pone de manifiesto C. Navarro<sup>11</sup>, algunas de estas leyes, como es el caso de la inglesa<sup>12</sup>, manejan, entre otros criterios, el del propósito para el que se solicitan los datos, lo cual, pensamos, resuelve en gran parte este conflicto entre derechos del individuo y derechos de la sociedad, toda vez que, como señaló A. De Miguel<sup>13</sup>, el derecho a la intimidad no debe ser entendido como derecho a que nadie tenga acceso a la información sobre el individuo, sino como el derecho a

que éste conozca y controle la información que de él se posee.

Parece lógico considerar este criterio en nuestra futura legislación sobre el tema, pues además de útil es coherente con el Convenio del Consejo de Europa para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, ratificado por España en 1984, donde en su artículo 9.3 establece restricciones al derecho de las personas con datos automatizados cuando éstos «se utilicen con fines estadísticos o de investigación científica, cuando no existan manifiestamente riesgos de atentado a la vida privada de las personas concernidas»<sup>14</sup>.

Posibilidad que se hace aún más evidente sí, como se propone en la conclusión 4.<sup>a</sup> de la reunión de Valencia, es posible asimilar el concepto de dato estadístico al de dato de investigación, tal como hace, entre otras, la legislación estadounidense sobre la intimidad personal<sup>15</sup>.

En definitiva, se trata de realizar un esfuerzo por hacer compatible el derecho a la intimidad y el derecho a la información con el fin de seguir avan-

zando en el conocimiento de las causas de la enfermedad y la salud, ya que como investigadores «junto al deber que tenemos de asegurar la dignidad y la intimidad de las personas, hemos de apelar al deber que los ciudadanos tienen con el grupo social en el que se desenvuelven, para que ocasionalmente renuncien a algunos de sus derechos en beneficio de la sociedad en su conjunto»<sup>16</sup>.

### **Fernando García Benavides**

División de Medicina Preventiva y Social.

Departamento de Salud Comunitaria.  
Universidad de Alicante

### **Bibliografía**

1. Last J M. *Public Health and Human Ecology*. Connecticut: Prentice-Hall Internacional Editions, 1985.
2. MacMahon B. Pugh T F. *Principios y métodos de epidemiología*. 2<sup>a</sup> ed. Mexico: La Prensa Médica Mexicana, 1984.
3. Gremy F. *Informatique Médicale*. Paris: Flammarion, 1987.
4. Ley de Estadística. *BOE* 3, de 3 de enero de 1946.
5. De Miguel A. *Derecho a la información frente*

*al derecho a la intimidad*. Madrid: Instituto Nacional de Estadística, 1983.

6. Romeo Casabona C M. *Poder informático y seguridad jurídica*. Madrid: Fundesco, 1987.

7. *El Nuevo Lunes*, 2-7 de marzo, Madrid, 1987.

8. Peris R. Normas de prácticas profesionales en el acceso a la información individualizada para la investigación sanitaria. En: *Confidencialidad y derecho a la intimidad en la investigación sanitaria*. Valencia: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1988; 49-56.

9. Solano A. *Estudio analítico de las bases epidemiológicas de la planificación sanitaria en España desde 1855 hasta la actualidad*. Sevilla: Universidad de Sevilla, 1984. Tesis doctoral.

10. Real Orden de 18 de enero de 1924. *Gaceta de Madrid* 1924.

11. Navarro C. Modelos de acceso a la información sanitaria existentes en Europa y otros países. En: *Confidencialidad y derecho a la intimidad en la investigación sanitaria*. Valencia: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1988; 57-78.

12. *Data Protection Act*. London: HMSO, 1984.

13. De Miguel A. Bases de datos y secreto estadístico. En: *Confidencialidad y derecho a la intimidad en la investigación sanitaria*. Valencia: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1988; 21-48.

14. Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. *BOE* 274, pág. 5592-7, de 15 de noviembre de 1985.

15. Conclusiones Generales. En: *Confidencialidad y derecho a la intimidad en la investigación sanitaria*. Valencia: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1988; 89-90.

15. Gordis L, Gold E. Privacy, confidentiality and the use of medical records in research. *Science* 1980; 207-6.

