

**EL DERECHO A LA INTIMIDAD Y  
LAS NECESIDADES DE LA INVE-  
STIGACIÓN Y LA EVALUACIÓN  
EN EL ÁMBITO SANITARIO**

**José Luis Conde Olasagasti**

Agencia de Evaluación de Tecnologías.  
Instituto de Salud Carlos III



## **INTRODUCCIÓN**

El respeto a la vida privada y el derecho a que los elementos que la constituyen no sean objeto público de información general está reconocido en todas las Constituciones y marcos legales de los países avanzados y democráticos.

Simultáneamente al reconocimiento de ese derecho, se ha ido produciendo en esos mismos países una creciente necesidad y uso de datos personales por parte de las Administraciones y las organizaciones públicas o privadas prestadoras o vendedoras de bienes y servicios. Hoy día, son muy pocas las relaciones y transacciones entre individuos y organizaciones que permanecen en el anonimato. Si a ello se une la enorme capacidad de almacenamiento y recuperación de información que proporcionan las tecnologías informáticas, se comprenderá la preocupación existente por preservar la intimidad mediante normas y procedimientos que garanticen la protección de aquellos datos de carácter personal que en principio no deben ser usados para otros fines que aquellos para los que su titular o “propietario” los proporcionó. Tal preocupación ha motivado la promulgación de leyes que en el caso de España, tienen su máxima expresión en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal (LORPD) de 11 de Diciembre<sup>1</sup> y el Real Decreto 994/1999 de 11 de Junio<sup>2</sup> por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

Un ámbito donde la protección de la intimidad tuvo siempre una especial relevancia es el que corresponde al ejercicio de la práctica médica y la relación médico-paciente. Recuérdese el principio del secreto profesional ya presente en el juramento hipocrático. Sin duda alguna, la gran cantidad de información que genera la práctica médica y su carácter sensible hace que ésta se constituya como un conjunto de archivos que debe ser particularmente protegido, ya que el uso de datos pertenecientes a áreas tan personales como las que afectan a la salud para fines distintos de aquellos para los que se suministraron es particularmente rechazable. Así lo reconoce la LORPD en su artículo 7<sup>3</sup>.

Siendo cierto cuanto hasta ahora se ha dicho, no lo es menos que la propia naturaleza del ejercicio de los cuidados de salud en lo individual y en lo colectivo ha convertido esta proclamada inviolabilidad de la intimidad en una declaración de principios que muchas veces tiene escasa traducción práctica. La salud de las personas suele ser uno de los secretos peor guardados.

Son dos los niveles o campos en los que la inviolabilidad del dato clínico personal se vulnera sistemáticamente en orden a poder aplicarse a los cuidados de salud.

El primero de ellos es el que corresponde a la necesaria transmisión de datos entre profesionales e incluso entre centros sanitarios. El proceso asistencial actual complejo y multidisciplinar exige que la información obtenida por un médico y contenida en la historia clínica del paciente (o cualquier otro registro rutinario) sea transmitida y conocida por otros médicos o profesionales sanitarios. Esta transmisión no plantea en principio problemas de orden ético o legal por cuanto los datos se utilizan para el fin para el que fueron proporcionados. Sin embargo ello supone en la práctica, que cualquier profesional puede tener (y de hecho tiene) acceso libre a información relativa a pacientes sean estos suyos o no.

El segundo nivel es el que afecta al ámbito del interés público, o con mayor precisión al de la salud pública. El descubrimiento de un problema de salud individual que puede afectar a otros (enfermedades transmisibles, intoxicaciones) obliga a poner en conocimiento de los eventuales individuos en riesgo y de la autoridad sanitaria la existencia de ese problema. Tal ruptura del secreto profesional no solo está admitida sino que en muchos casos es además obligatoria. Ello no obstante no quiere decir que la intimidad personal no deba ser protegida hasta donde sea posible manteniendo la identidad de la persona tan oculta como lo permita la plena operatividad de las medidas de protección general.

Las dos excepciones a la regla general mencionadas están ampliamente reconocidas, aceptadas y contempladas en el marco legal español vigente<sup>4</sup> por cuanto en el primer caso la ruptura del secreto es coherente con el fin para el que el afectado proporcionó sus datos, y en el segundo el interés general prevalece sobre el derecho individual a la intimidad.

Queda un tercer nivel o ámbito, hasta ahora no mencionado, en el que el dato clínico individual tiene un enorme interés y su uso puede colisionar con el derecho a la intimidad; este no es otro que el área de la investigación y de la evaluación, a cuyo análisis se dedica cuanto sigue en este trabajo.

## **EL DATO CLÍNICO PERSONAL Y SU USO EN EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN**

Cuando un paciente acude a un servicio de salud, sabe y admite tácitamente que los datos que proporciona o que de él se obtienen, van a ser utilizados en el proceso asistencial que se le aplicará. No es tan claro que sepa o admita que esa misma información pueda ser utilizada con fines investigadores o evaluadores por perso-

nas muchas veces ajenas a su proceso asistencial individual (no nos referimos aquí a eventuales experimentos o ensayos específicos en los que está participando de manera voluntaria). Sin embargo, y pese al relativo desconocimiento que el paciente pueda tener acerca de este tipo de usos, éstos son prácticas consagradas por la costumbre y en alguna medida reconocidos por la ley<sup>5</sup>.

Pese a todo lo hasta ahora expuesto acerca del reconocimiento social y legal del uso de datos personales con finalidad investigadora o evaluadora, existe una notable confusión respecto del alcance de la normativa legal vigente en las materias citadas.

Con el fin de contribuir a aclarar en alguna medida el panorama existente, se exponen a continuación algunas propuestas de definición y sus relaciones con los textos legales.

Entenderemos por investigación relacionada con el uso de datos de carácter personal, cualquier actividad que persiga aumentar o mejorar el conocimiento existente a partir del análisis de datos clínicos o biológicos contenidos en registros de información habituales (historias clínicas, registros clínico-administrativos rutinarios) o realizados esporádicamente con alguna finalidad determinada. A estos efectos podrá entenderse que el fin investigador está contemplado en la LORPD que en su texto aparecen términos tales como “fines científicos” o “estadísticos”<sup>6</sup>, o realización de “estudios epidemiológicos”<sup>7</sup>.

Por lo que se refiere al concepto evaluación, éste implica una dimensión de medida, estimación, o valoración de funcionamiento y resultado orientada en algún sentido predefinido como pueda ser la auditoría de calidad o la mera inspección sanitaria o de servicios. En sí misma comporta un cierto nivel de investigación al que se añade un componente de análisis. El fin evaluador estará contemplado en la ley no solo cuando se utilizan los términos a los que más arriba se ha aludido, sino también cuando se menciona “gestión de servicios sanitarios”<sup>8</sup>.

## **ADECUACIÓN DE LA LEY A LAS NECESIDADES DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN**

Existe una considerable inquietud entre la comunidad investigadora y evaluadora respecto de las restricciones que la legislación protectora del derecho a la intimidad pueda imponer a la realización de su tarea.

Hay que decir sin embargo que una lectura detenida de la ley junto a una interpretación amplia de su espíritu, conduce a pensar que tal inquietud no está justificada.

Aunque son muchos los aspectos que pudieran ser considerados, centraremos el análisis en cuatro de particular relevancia.

#### **Uso de datos con finalidad distinta a aquella para lo que fueron recabados**

Con arreglo a lo expuesto en el artículo 7, apartado 2, la LORPD admite que el uso científico o estadístico de datos se constituye en excepción al principio general de prohibición de uso de datos con finalidad distinta a aquella para lo que fueron recabados. Datos clínicos recogidos con fines asistenciales, son por tanto utilizables con fin investigador o estadístico.

#### **Obligatoriedad de información a los interesados**

El artículo 5 de la LORPD establece con carácter general que los interesados a los que se soliciten datos habrán de ser informados de varios aspectos relacionados con el registro de datos incluyendo ciertas reservas respecto de datos no recabados directamente del interesado.

Quedan excluidos de estas limitaciones y reservas, de nuevo el fin científico o estadístico<sup>9</sup>.

#### **Consentimiento del afectado**

En el mismo sentido los artículos 6 y 7 de la LORPD, eximen de la obligatoriedad de requerir consentimiento del afectado para hacer uso de sus datos a las Administraciones públicas en el ejercicio de sus funciones en el ámbito de sus competencias<sup>10</sup> y más específicamente las que correspondan a la prevención y asistencia sanitaria así como la gestión de servicios sanitarios<sup>11</sup>. En este aspecto cabe invocar o asumir que dichas tareas incluyen labores investigadoras y sobre todo evaluadoras.

#### **Comunicación de datos**

El artículo 11 establece que el consentimiento del interesado para ceder sus datos a terceros no es necesario para la realización de estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sanitaria estatal o autonómica.

Por otra parte el artículo 8 específicamente referido a datos relativos a la salud, hace una excepción a la obligatoriedad de requerir el consentimiento del interesado

para ceder sus datos, a los centros y profesionales sanitarios en el ejercicio de la atención de pacientes que a ellos acudan.

Parecería pues que el marco legal vigente en materia de protección de datos ofrece en términos generales un considerable margen de actuación a la investigación y evaluación en materia de salud y servicios sanitarios, permitiendo la utilización del notable y rico volumen de información que rutinaria o finalistamente se recoge y almacena en la práctica diaria de la asistencia sanitaria.

### **PROBLEMAS PENDIENTES**

No obstante lo hasta ahora dicho existen considerables lagunas o espacios legales y normativos vacíos que motivan diferencias interpretativas e indefensiones que con frecuencia impiden o dificultan el ejercicio de la función investigadora/evaluatora. De todas las existentes hay tres que merecen especial atención.

*a) Protección de la identidad de los individuos cuyos datos se manejan:* Con independencia de todas las excepciones mencionadas, sigue no obstante prevaleciendo el principio de protección a la intimidad, que no permite que la identidad del afectado sea conocida por quien está haciendo uso de sus datos a menos que ello sea imprescindible para el desarrollo de la función para la que el dato fue recogido.

Tal principio puede respetarse en la inmensa mayoría de los estudios de carácter observacional o epidemiológico, particularmente aquellos que manejan datos agregados o parciales para estudios de prevalencia o incidencia que no precisan del conocimiento de la identidad del afectado. Sin embargo hay circunstancias en las que la identificación precisa del afectado a lo largo del tiempo es necesaria para conocer por ejemplo la evolución de una enfermedad o la respuesta a un tratamiento.

En estos casos la investigación es posible respetando el anonimato, si se aplica el procedimiento de disociación que la ley define<sup>12</sup>, asignando un código al paciente objeto de seguimiento cuya asociación con la identidad del mismo es solo conocida por el profesional responsable de su asistencia.

*b) Autorización y acreditación de usuarios de archivos y bases de datos:* Una cuestión de importancia mayor es el establecimiento del procedimiento de autorización y acreditación de acceso a datos de posibles investigadores o evaluadores, ya que parece obvio que no basta la mera manifestación de la voluntad investigadora o evaluadora para autorizar el acceso a cualquiera que lo plantee.

A primera vista parece que aquellos funcionarios o servidores públicos pertenecientes a centros o asignados a funciones específicamente investigadoras o evaluadoras/inspectoras debieran tener reconocido de oficio el derecho de acceso a la información necesaria para el desarrollo de sus tareas.

Otro caso sería el de investigadores ocasionales, públicos o privados para los que la autorización debiera producirse en cada caso con arreglo a procedimiento explícito y conocido, hasta ahora sólo desarrollado parcialmente<sup>13</sup>.

*c) Ausencia de un manual o reglamento específico para el ámbito sanitario:* Una de las realidades más constatadas es la ignorancia o desconocimiento existente acerca del alcance de la normativa vigente en materia de protección de datos entre investigadores, evaluadores, y gestores sanitarios lo que permite actuaciones al margen de la ley al tiempo que otras veces, y por interpretaciones restrictivas o sesgadas de la misma se impide, frena o dificulta la realización de trabajos perfectamente posibles en el marco legal vigente.

## **CONCLUSIONES Y PROPUESTAS PRÁCTICAS FINALES**

A lo largo del presente trabajo hemos ido viendo como, pese a lo temido, los principios generales de la LORPD permiten la realización de evaluación y la investigación de carácter observacional tan necesaria y relevante hoy día<sup>14-17</sup>.

Pese a ello se constata la existencia de escaso desarrollo normativo de la LORPD de manera que permita su aplicación en un abanico amplio de casuística. Por otra parte es reseñable la notable ignorancia que sobre tales cuestiones existe entre los profesionales.

Es por todo ello que se propone una actuación en dos fases.

### **Preparación de un manual de procedimientos**

Una recopilación ordenada y comentada de los elementos pertinentes más relevantes que existen en la legislación actualmente en vigor, ayudaría mucho a quienes quieren y deben hacer uso de los datos clínicos y epidemiológicos.

Debería plantearse de modo práctico respondiendo a preguntas que ya se hayan planteado en la casuística, relativas a bases de datos en registros disponibles.

Esta misma tarea de recopilación y estructuración sería un paso previo y necesario para acometer la segunda fase.

### **Redacción de una norma legal específica**

La ley y el reglamento existentes son de carácter general y no alcanzan a ofrecer soluciones y respuestas a las variadas cuestiones que en la casuística sanitaria puedan plantearse. Debería por tanto prepararse una disposición (probablemente un Real Decreto) que al tiempo de compendiar lo disponible, desarrolle con detalle el marco legal específico del uso del dato de carácter personal con finalidad asistencial, gestora, evaluadora e investigadora en el ámbito de la salud y sus cuidados.

### **REFERENCIAS**

1. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298, de 14 de Diciembre de 1999, pag. 43088-43099.
2. Real Decreto 994/1999 de 11 de Junio por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal BOE n.º 151, de 25 de Junio de 1999, pags. 24241-24245.
3. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Art. 7, aptdo. 3, pag. 43090.
4. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Arts. 7, aptdo. 6 y 11, aptdo. 2 f), y Art. 8, pag. 43090.
5. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Arts. 7, aptdo. 6 y 11, aptdo. 2 f), pag. 43090.
6. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Art. 11, aptdo. 2 c), pag. 43090.
7. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Art. 11, aptdo. 2 f), pag. 43090.
8. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Art. 7, aptdo. 6.
9. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Art. 5, aptdos. 1, 4 y 5, pag. 43089.
10. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Art. 6, aptdo. 2, pag. 43089.
11. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Art. 7, aptdo. 6, pag. 43090.

12. Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal de 11 de Diciembre BOE n.º 298. Art. 3 f), pag. 43088.
13. Real Decreto 994/1999 de 11 de Junio por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal BOE n.º 151, de 25 de Junio de 1999, pags. 24241-24245.
14. Jack P. Whisnant. Effectiveness versus efficacy of treatment of hypertension for stroke prevention. *Neurology* 1996; 46: 301-307.
15. Jaume Marrugat y Joan Sala Registros de morbimortalidad en cardiología: metodología. *Rev. Esp. Cardiol.* 1997; 50: 48-57.
16. TU JV, Pashos cl, Naylor CD, et al. Use of cardiac procedures and outcomes in elderly patients with myocardial infarction in United States and Canada. *N. Engl. J. Med.* 1997; 336: 1500-5.
17. Kjell Benson, B.A., and Arthur J. Hartz, Md., Ph.D. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N. Engl. J. Med.* 2000; 342: 1878-86.