

¿Confidencialidad, anonimato?: las otras promesas de la investigación

Verónica Anguita M.¹, M. Angélica Sotomayor²

Resumen: Es frecuente que, en el ámbito de la investigación, sea ésta biomédica o social, se utilicen expresiones como sinónimas, aun teniendo significados diferentes. Es el caso de las palabras “anónimo” y “confidencial”.

Siendo conceptos diversos, tienen en común referirse a una información que se considera susceptible de protección, en razón de que su conocimiento por terceros puede dañar al titular de la misma.

En muchos casos, la utilización indistinta de las palabras “anónimo”, “confidencial” o “reservado” juega en contra del adecuado diseño y resultado de los estudios, puesto que se promete anonimato a los sujetos de investigación, siendo imposible que esto se cumpla.

Palabras clave: anonimato, confidencialidad, reserva, protección de datos, legislación chilena

Confidentiality, anonymity?: the other promises of research

Abstract: It is frequent that in social or biomedical research certain expressions are used as synonymous, even having different meanings. This is the case of “anonymous” and “confidential”.

Being diverse concepts, they have in common to refer to an information considered to be susceptible of protection, since knowledge by third parties may damage the owner of the information.

In many cases, the equivalent use of the words “anonymous”, “confidential” or “reserved” plays against the adequate design and study outcomes, since anonymity is promised to research subjects, when it is impossible to comply.

Key words: anonymity, confidentiality, reserved, data protection, Chilean legislation

Confidencialidade? anonimato?: as outras promessas da pesquisa

Resumo: É frequente que, no âmbito da pesquisa, biomédica ou social, sejam utilizadas expressões como sinônimas, ainda que tendo significados diferentes. É o caso das palavras “anônimo” e “confidencial”.

Sendo conceitos distintos, têm em comum referir-se a uma informação que se considera suscetível de proteção, em razão de que seu conhecimento por terceiros pode causar dano ao titular da mesma.

Em muitos casos, a utilização indistinta das palavras “anônimo”, “confidencial” ou “reservado” joga contra o adequado projeto e resultado dos estudos, posto que se promete anonimato aos sujeitos de pesquisa, sendo impossível que isto se cumpra.

Palavras-chave: anonimato, confidencialidade, reserva, proteção de dados, legislação chilena

¹ Licenciada en Ciencias Religiosas, Magister en Bioética. Centro de Ética de la Universidad Alberto Hurtado. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Chile

² Abogado, Magister en Bioética y en Derecho de Seguridad Social. Asesora Jurídica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Chile
Correspondencia: vanguita@uahurtado.cl

Es frecuente que, en el ámbito de la investigación, sea ésta biomédica o social, se utilicen expresiones como sinónimas, aun teniendo significados diferentes. Es el caso de las palabras “anónimo” y “confidencial”. El Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua señala que la palabra “anónimo” deriva del griego *ἀνώνυμος*, “sin nombre”. En sus primeras acepciones es definida como: “Dicho de una obra o de un escrito: que no lleva el nombre de su autor”. “Dicho de un autor: cuyo nombre se desconoce”. Así, “anonimato” vendría a ser omitir la identidad de la persona de la que se trate, porque no se conoce o porque se quiere ocultar.

Confidencial, en cambio, es un asunto que se “hace o se dice en confianza, o con seguridad recíproca entre dos o más personas”. La confidencialidad entonces consistiría en asegurar al confidente la preservación de un secreto cuyo contenido se conoce claramente.

Siendo ambos conceptos diversos, tienen en común referirse a una información que se considera susceptible de protección, en razón de que su conocimiento por terceros puede dañar al titular de la misma.

La reserva de la información o del dato supone una obligación en tal sentido respecto del que tiene conocimiento de ello, y su revelación tiene consecuencias jurídicas, entre otras, la comisión de un delito o la obligación de responder civilmente por el daño que su revelación pueda producir al titular.

En cualquier tipo de investigación con personas hay ciertos datos que se conocen, y es necesario que así sea para dar cuenta de resultados útiles a determinados objetivos. Hay otros, sin embargo, de los que se puede prescindir, por no revertir mayor relevancia a los resultados que se desea obtener. En su metodología, un investigador deberá ser capaz de identificar los datos imprescindibles de aquellos que no lo son y, de acuerdo con ello, diseñar una muestra estadísticamente significativa y, por tanto, correcta.

En muchos casos, la utilización indistinta de las palabras “anónimo”, “confidencial” o “reservado” juega en contra del adecuado diseño y resultado

de los estudios, puesto que se promete anonimato a los sujetos de investigación, siendo imposible que esto se cumpla. Por ejemplo, cuando el objetivo es hacer una “base de datos” y se requiere hacer seguimiento de ésta en el tiempo; o, tratándose de estudios transversales, se pretende conocer cómo van modificándose comportamientos, patologías o variaciones de otro tipo, en personas determinadas.

En la investigación científica se recolectan y manejan datos personales, datos sensibles y, a efectos de la investigación, puede que se estructuren o manejen bases de datos con la información señalada (siempre que sea jurídicamente posible). Sobre estos tipos de datos, hay varios aspectos de interés para la investigación con seres humanos y es crucial la utilización correcta de las palabras, tanto en el ámbito de las ciencias sociales como en el de la salud. Es nuestro propósito, también, formular precisiones y reflexiones al respecto, con el objeto de proteger las esferas de intimidad de los sujetos de la investigación, cuya información muy personal pasará a formar parte de una base de datos, en lo que se conoce como “tratamiento de datos”.

El 28 agosto de 1999 se publicó en el Diario Oficial de Chile la Ley N° 19.628 “Sobre la protección de la vida privada”. Dicha protección constituye un derecho humano fundamental y una garantía constitucional consagrada, en nuestro caso, en el Art. 19 N° 4 de la Constitución Política del Estado, que asegura a todas las personas: “El respeto y protección a la vida privada y a la honra de la persona y su familia”. Cabe señalar que la vida privada de las personas comprende el derecho a la propia imagen; a la intimidad personal y familiar; al anonimato y reserva; a una vida tranquila, sin hostigamiento ni perturbaciones, y a la inviolabilidad del hogar y de toda forma de comunicaciones privadas. En este sentido, puede aseverarse que, en principio, toda intromisión en el ámbito de la vida privada es ilegítima, salvo las excepciones que en cada caso particular se establezcan en el ordenamiento jurídico(1). En su origen, el proyecto de ley pretendió ser una especie de código o estatuto jurídico de la privacidad; sin embargo, en el texto aprobado como ley no figura como premisa inicial la protección de la garantía constitucional señalada. Desde otro punto de vista y,

frente al enorme desarrollo de la disciplina informática, la ley debió enfrentar la información —o “datos” relativos a las personas y al tratamiento de estos en bases de datos— regulando lo autorizado al respecto.

Así, se establece que los datos de carácter personal son “los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables”, distinguiendo específicamente entre estos a los “datos personales (y por tanto “sensibles”) que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”.

Por su parte, es “dato estadístico” aquel que, “en su origen, o como consecuencia de su tratamiento, no puede ser asociado a un titular identificado o identificable”. Pudiere corresponder o ser sinónimo a lo que en investigación se conoce como “dato anónimo”.

El tratamiento de datos se define como “cualquier operación o complejo de operaciones o procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan recolectar, almacenar, grabar, organizar, elaborar, seleccionar, extraer, confrontar, interconectar, disociar, comunicar, ceder, transferir, transmitir o cancelar datos de carácter personal, o utilizarlos en cualquier otra forma”(2).

En las investigaciones se realiza comúnmente tratamiento de datos, variando si estos se refieren a datos personales o bien si además son sensibles. Al respecto, la ley considera restricciones, y así el tratamiento de datos personales sólo puede efectuarse cuando la ley lo autorice o el titular consienta expresamente en ello. La persona que autoriza debe ser debidamente informada respecto del propósito del almacenamiento de datos personales y su posible comunicación al público. La autorización debe constar por escrito y puede ser revocada, aunque sin efecto retroactivo, lo que también deberá hacerse por escrito. No pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determi-

nación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares (4, Art. 10°).

Como se puede observar, respecto de ambos tipos de datos y su almacenamiento lo relevante es el consentimiento del titular de los mismos. Se exige informar a los sujetos respecto del carácter obligatorio o facultativo de las respuestas, del propósito para el cual se está solicitando la información y del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público (4, Arts. 3° y 4°).

Respecto del investigador o personal a cargo de la información personal recogida o del banco de datos, recae en ellos la obligación de guardar secreto cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público, como asimismo sobre los demás datos y antecedentes relacionados con el banco de datos, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo (4, Art. 7°). Aquí claramente se hace referencia a lo que se ha identificado como “confidencialidad”.

Entonces, ¿para qué hacer estudios si no se pueden dar a conocer los resultados? La confidencialidad obliga a guardar en secreto la información obtenida. Sin embargo, existe la salvedad de solicitar autorización a los sujetos de investigación para revelar algunos o todos los datos obtenidos en un estudio. Para ello el consentimiento informado personal es imprescindible.

Entendida más claramente la importancia y dimensiones de la confidencialidad, surge una nueva palabra que pone de manifiesto la complejidad del tratamiento de los datos de las personas, y es la “reserva”.

Así, en el marco de otro derecho humano fundamental, cual es el derecho a la libertad creadora y a la investigación científica, se dictó en Chile la Ley N° 20.120³ que, en el área de nuestro interés, presenta las siguientes peculiaridades: (a) califica a la información genética de un ser humano como “reservada”, agregando que ello “es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley” y que “para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesio-

³ Ley 20.120. disponible en www.bcn.cl

nal” (5, Art. 12º); (b) a efectos de la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas, hace aplicable obligatoriamente la ley sobre protección de datos de carácter personal, ya aludida, agregando que “los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión” y que la “encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública” (5, Art. 13º).

En otros textos legales del área sanitaria aparece el término “reserva”. El Art. 127 del Código Sanitario señala que “las recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorios clínicos y servicios relacionados con la salud son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito”.

Luego, ¿se debe entender lo mismo por reserva que por confidencialidad? El Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua señala que la reserva se refiere a la “Discreción, circunspección, comedimiento”, es decir, según la misma fuente, prudencia y moderación. En una primera mirada, pareciera que la reserva no obliga tanto al secreto como la confidencialidad, poniendo el énfasis en la virtud personal de la prudencia. Si bien no debieran darse a conocer aspectos de la vida de las personas sin previa autorización, se requiere además un virtuosismo que no todos poseen. Sin embargo, desde el punto de vista jurídico, cabe tener presente que la infracción a la obligación de guardar secreto o confidencialidad —términos que se usan como sinónimos— trae aparejada una sanción de tipo penal⁽³⁾⁴.

En el ámbito de sistemas de secreto absoluto y de secreto relativo, en Chile rige el sistema de secreto relativo, que permite su revelación en determinados casos, siendo uno de estos la protección de la salud pública por enfermedades de “denuncia obligatoria”, en que la confidencialidad pierde su carácter inviolable para permitir la protección de un bien que se considera superior.

⁴ El Art. 247 del Código Penal dispone: “El empleado público que, sabiendo por razón de su cargo los secretos de un particular, los descubriere con perjuicio de este, incurrirá en las penas de reclusión menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales. Las mismas penas se aplicarán a los que ejerciendo alguna de las profesiones que requieren título, revelen los secretos que por razón de ella se les hubieren confiado”.

El tratamiento de estas situaciones deja al descubierto la necesidad de la utilización adecuada de la palabra “anonimato”. Así, el Reglamento sobre notificación de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria⁽⁴⁾, establece el deber de informar a la autoridad sanitaria correspondiente, los siguientes datos:

- Apellidos, nombre, RUT, ficha clínica, domicilio, teléfono, edad, sexo del enfermo.

- Diagnóstico de la enfermedad objeto de la denuncia, su confirmación, fecha de inicio de los síntomas, lugar de aislamiento, exámenes practicados, antecedentes epidemiológicos y de vacunación.

Pero el mismo Reglamento hace la salvedad de que si se trata de “enfermedades de transmisión sexual, podrá omitirse el nombre y apellidos del paciente, indicándose en su reemplazo el RUT, así como su domicilio, consignándose en este caso sólo la comuna que corresponda”. Es decir, se prioriza el “aparente anonimato” del enfermo por sobre la denuncia de sus datos sensibles.

Entonces, pareciera que en la ley el tratamiento anónimo de los datos se refiere exclusivamente a las enfermedades de transmisión sexual; no obstante, la confidencialidad abarcaría todo dato obtenido por cualquier vía que no sea de conocimiento público. Pero este tratamiento de los datos sin dar a conocer nombre y apellido no asegura más que una cierta mayor dificultad para el reconocimiento o identificación de las personas, ya que no se trata de un antecedente “sin nombre”, sino de un dato en el que, conociéndose al titular de la información —el paciente—, este es omitido. Nuevamente, los conceptos estarían siendo utilizados de manera inadecuada, creando una falsa seguridad en las personas que han sido informadas sobre el particular.

La Ley que establece normas relativas al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y crea bonificación fiscal para enfermedades catastróficas⁽⁵⁾ señala que “el examen para detectar el virus de inmunodeficiencia humana será siempre confidencial y voluntario, debiendo constar por escrito el consentimiento del interesado o de su representante legal” (...) “sus resultados se entregarán en forma personal y reservada”. Se deberá entregar la

“información confidencial a la autoridad sanitaria respecto de los casos en que se detecte el virus, con el objeto de mantener un adecuado control estadístico y epidemiológico”.

Si lo que se pretende es tener un adecuado control estadístico de los enfermos actuales o futuros, ¿es necesario conocer el RUT de la persona que es portador de VIH o enfermo de SIDA, considerando además que el RUT es el descriptor de la restante información de la persona?

En el caso de la realización del examen de VIH, el consentimiento es personal o por representación, pero solo la persona que se ha realizado el examen debe recibir el resultado a través de personal debidamente capacitado⁽⁵⁾. Aparece nuevamente la palabra “reserva”. ¿De qué se trata? Los resultados del test de VIH tienen un trato especial y pareciera apuntarse a la idea de la prudencia en la entrega de información delicada y muchas veces discriminadora. Entonces, no es únicamente un dato confidencial sino que, además, es un dato que ha de entregarse con reserva, es decir, con tacto, con cuidado, con virtuosismo.

El Reglamento del examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana⁽⁶⁾ señala que “el examen para detectar el virus de la inmunodeficiencia humana será siempre confidencial”. Agrega que “los resultados de los exámenes destinados a detectar la presencia del virus de la inmunodeficiencia humana serán entregados en forma reservada solamente al interesado” (...) Excepcionalmente, si el afectado estuviere incapacitado para recibirlo en forma no momentánea, será entregado a su representante legal, apoderado o familiar que lo acompañe, a falta de los anteriores”. Aquí se hace referencia al hecho de haber perdido por completo y para siempre la capacidad de consentir, por ejemplo, enfermos gravemente afectados por el deterioro de sus funciones cognitivas. Pero deja establecido que, asegurando la confidencialidad de la información, igualmente se debe dar aviso a la autoridad y, en este caso, los datos serán con un “código confidencial”.

⁵ “Los resultados se entregarán en forma personal y reservada, a través de personal debidamente capacitado para ello, sin perjuicio de la información confidencial a la autoridad sanitaria respecto de los casos en que se detecte el virus con el objeto de mantener un adecuado control estadístico y epidemiológico. Serán aplicables en esta materia las disposiciones de la Ley 19.628 sobre protección de datos personales”. Art. 5° inc. 3° y 4° Ley N° 19.979.

Ahora bien, este código, ¿equivale al anonimato al que se hacía mención? Pareciera que sí; sin embargo, para que algo sea verdaderamente anónimo hay que desvincular al “autor” o en este caso “titular o dueño del dato”. Luego, esta forma de entregar la información nuevamente asegura la confidencialidad, pero cuando hay que declarar incluso el RUT de la persona ya no hay anonimato posible.

El término “anonimato” se puede comprender más claramente cuando se habla de un texto que literalmente no tiene “nombre”, no tiene autor conocido, no es posible establecer una relación entre quien escribió y el texto generado. Por ello, en los estudios que se realizan con personas es muy importante tener claridad respecto de los datos que se deben omitir en la consulta para prometer anonimato. La confidencialidad, en cambio, será siempre prometida, pues además está exigida por ley.

La donación de órganos para trasplantes y la donación de gametos, entre otros, no están libre de esta falencia, puesto que, si bien no se da a conocer el nombre del donante, a través de los medios de difusión, por ejemplo, se conoce perfectamente hasta el más mínimo detalle de la persona, su historia, su comportamiento sexual, social y adictivo. El dato del nombre que permite identificar más fácilmente no se entrega, pero no por ello el donante es anónimo.

En síntesis, es importante tener claridad respecto del uso de los términos, puesto que es posible que se induzca involuntariamente a un error de comprensión y, por ello, a la invalidación del consentimiento por estar viciado. Además, lo preocupante es que se está haciendo una falsa promesa, con todo lo que ello implica desde el punto de vista del respeto de los derechos de las personas.

El reconocimiento del otro como un sujeto libre y responsable obliga a precisar las ofertas y los requerimientos solicitados en beneficio individual o social. No es posible prometer lo que no se puede asegurar; de otra forma, se cae fácilmente en el engaño y se sabe que no es ese el objetivo.

Por otra parte, especialmente en la investigación científica, es necesario tener presente y respetar el

derecho a la integridad personal o a la incolumidad del sujeto de investigación, derecho que se concibe como el conjunto de condiciones físicas, psíquicas y morales que permiten al ser humano su existencia, sin sufrir ningún tipo de menoscabo en esas tres dimensiones⁶.

Referencias

1. *Historia Ley N° 19.628*. Disponible en: <http://ww.bcn.cl> Consultada el 8 de octubre de 2010.
2. *Ley N° 19.628 Art. 2°*. Disponible en: <http://ww.bcn.cl> Consultada el 8 de octubre de 2010.
3. *Código Penal, Arts. 246 a 247 bis*. Disponible en: <http://ww.bcn.cl> Consultado el 22 de octubre de 2010.
4. *Decreto Supremo N° 158, 2004, del Ministerio de Salud D.O. 10-05-2005*: Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=237770&r=1>. Consultado el 31 de octubre de 2010.
5. *Ley N° 19.779. Art. 5°*. Disponible en: <http://ww.bcn.cl> Consultado el 8 de noviembre de 2010.
6. *Decreto Supremo N° 182, Ministerio de Salud (D.O. 9-01-2007) Arts.2° a 4°*. Disponible en: <http://ww.bcn.cl> Consultado el 15 de octubre de 2010.

Recibido: 13 de abril de 2011

Aceptado: 18 de mayo de 2011

⁶ Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Velásquez Rodríguez. Disponible en <http://www.corteidh.or.cr>.