



ARTÍCULO ESPECIAL

Investigación y protección de datos personales en atención primaria

Sofía Garrido Elustondo^{a,*}, Luisa Cabello Ballesteros^b, Inés Galende Domínguez^c, Rosario Riesgo Fuertes^d, Ricardo Rodríguez Barrientos^e e Elena Polentinos Castro^f

^a Técnico de Salud, Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria Sureste de la Gerencia de Atención Primaria de Madrid, Madrid, España

^b Técnico de Salud, Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria Noroeste de la Gerencia de Atención Primaria de Madrid, Madrid, España

^c Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid, Madrid, España

^d Técnico de Salud, Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria Sur de la Gerencia de Atención Primaria de Madrid, Madrid, España

^e Médico de familia, Unidad de apoyo técnico de la Gerencia de Atención Primaria de Madrid, Madrid, España

^f Técnico de Salud, Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria Norte de la Gerencia de Atención Primaria de Madrid, Madrid, España

Recibido el 25 de enero de 2011; aceptado el 1 de febrero de 2011

Disponible en Internet el 29 de julio de 2011

PALABRAS CLAVE

Atención primaria;
Investigación;
Confidencialidad;
Protección de datos;
Registros

Resumen La investigación es una de las funciones básicas que debe desarrollarse en atención primaria. La información clínica almacenada en distintos registros y que deriva de la atención médica constituye una herramienta fundamental para esta actividad. El uso de los datos de carácter personal con fines de investigación está legitimado por nuestra legislación, sin embargo, esta información debe ser tratada de forma confidencial en todo momento. Para esto, se ofrecen dos alternativas, o bien la obtención del consentimiento informado del paciente o bien el tratamiento disociado de la información. Pero, en algunos supuestos, el cumplimiento de las exigencias legales a la hora de obtener datos para investigar se hace realmente difícil, planteándose una serie de dificultades que en muchos casos imposibilita el desarrollo de la investigación. En este documento marcaremos una orientación sobre el acceso a la información contenida en registros, respetando los derechos de los pacientes y la legislación vigente.

© 2011 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Primary care;
Research;
Confidentiality;
Data protection;
Records

Research and protection of personal data in Primary Care

Abstract Research is one of the fundamental functions that have to be carried out in Primary Care. The clinical information stored in different records arising from medical care is a basic tool for this activity. The use of personal data for the purposes of research is legitimate according to our laws; however, this information must be treated confidentially at all times. Two alternatives

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sgarrido.gapm07@salud.madrid.org (S. Garrido Elustondo).

are available for this. One is to obtain the informed consent of the patient, and the other is to dissociate the handling of the information. But in some situations, the compliance to legal demands when obtaining data for research is not easy, there being a series of obstacles which in many cases makes it impossible to carry out research. In this article, we will give guidance on how to access the information contained in records while respecting the rights of the patient and the current legislation.

© 2011 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La Ley General de Sanidad (LGS) refleja que una de las actuaciones del sistema de salud es «el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud» (artículo 18)¹. A su vez, la investigación se contempla como una de las funciones básicas que deben desarrollar los equipos de atención primaria (AP) junto con las actividades docentes y asistenciales². Además, resulta fundamental para apoyar la asistencia en una base científica.

Podemos afirmar que la investigación constituye una actividad que interesa a los pacientes (mejora la calidad asistencial, disminuye su variabilidad y mejora el principio de equidad); forma parte de lo que el profesional debe hacer, a la vez que le reporta beneficios (mejora la formación, aumenta la motivación y la satisfacción profesional), y debe ser garantizada por los gestores y planificadores (aporta a los servicios de salud calidad, efectividad y eficiencia)³⁻⁵.

La información clínica almacenada en registros de diverso tipo constituye una herramienta fundamental para la investigación biomédica⁶. Hasta hace pocos años, el acceso a la información clínica y/o administrativa de los pacientes con fines de investigación apenas tenía limitaciones⁷. Sin embargo, con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal⁸ y documentación clínica⁹, esta situación se ha modificado al existir importantes restricciones a su acceso. Este mismo hecho también se viene observando en otros países¹⁰⁻¹³. La aplicación de la legislación en materia de protección de datos de carácter personal está suponiendo un incremento del tiempo y dinero necesarios para desarrollar proyectos en los que es necesario acceder a datos clínicos contenidos en registros¹⁰. Así mismo, la petición de consentimiento informado a los participantes del estudio puede introducir sesgos de selección, como se concluye en una reciente revisión sistemática sobre estudios observacionales prospectivos en los que se comparaban las características de los sujetos participantes y no participantes¹¹.

Por lo tanto, nos encontramos en una situación que dificulta la investigación, lo que podría llegar a limitar considerablemente el avance del conocimiento, obstaculizar las posibilidades de formación de profesionales sanitarios, y disminuir la calidad y eficiencia de la atención que prestamos^{14,15}.

En nuestra legislación, aunque está legitimado el uso de datos de carácter personal con fines científicos, es un derecho de todo paciente que la información de carácter personal que deriva de la atención médica sea tratada de forma confidencial¹⁶. Así, la LGS en su artículo 61 recoge

que «la información de cada paciente estará a disposición de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo así como para fines científicos, quedando plenamente garantizado el derecho a su intimidad», y la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece que «toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley» (artículo 7.1) y que «el acceso a la historia clínica con fines de investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente dé su consentimiento para no separarlos» (artículo 16.1).

Estos aspectos, aunque parecen claros, plantean dificultades a la hora de obtener datos para investigar. La legislación ofrece dos alternativas: el consentimiento del paciente o el tratamiento disociado de la información. Sin embargo, en algunos supuestos, resulta realmente difícil el cumplimiento de las exigencias legales, planteándose preguntas del tipo: ¿a quién se considera facultativo directamente implicado en el diagnóstico y tratamiento del enfermo en un centro de salud?; cuando un facultativo quiere investigar con pacientes que no son de su cupo, ¿cómo accede a los datos de estos pacientes?; en este caso, ¿quién puede acceder previamente a la información en su integridad para someterla al procedimiento de disociación para obtener los datos?; ¿cómo obtener los datos personales de un paciente para conseguir su consentimiento?; ¿qué hacer cuando no es posible obtener el consentimiento de los pacientes y los datos no se pueden disociar?

Este documento pretende reflexionar sobre distintas situaciones que se pueden presentar en el acceso con fines de investigación a información clínica y/o administrativa de usuarios del sistema sanitario público en el marco de la AP. Revisaremos distintos supuestos para definir un posible procedimiento de actuación que nos oriente sobre el acceso a la información contenida en registros informatizados y no informatizados (historia clínica, bases de datos, tarjeta sanitaria) respetando los derechos de los pacientes y la legislación vigente. El objetivo de este documento no es imponer un criterio sino marcar una orientación.

Consideraciones previas

La investigación que se realiza utilizando registros debe estar bien fundamentada y desarrollarse con una metodología correcta. La primera norma ética que se debe

valorar en un trabajo de investigación es su corrección técnica. Sin ella, la investigación carece de justificación, ya que no será capaz de alcanzar los objetivos que se plantea. Ello se basa en que la relación beneficio/riesgo para los participantes debe ser siempre favorable. Si por ser incorrecta la metodología, el conocimiento obtenido es nulo o erróneo, cualquier riesgo asumido será gratuito y por tanto inadmisible¹⁷. Todo trabajo de investigación se deberá sustentar en un protocolo con los siguientes apartados: justificación, objetivos, variables a recoger, metodología de recogida de datos, fuentes de información, consentimiento informado (si es posible obtenerlo), compromiso del investigador de respetar el protocolo y la confidencialidad y conformidad de los colaboradores.

La información que se debe recoger de los sujetos debe ser consistente con los objetivos del estudio. Se deben soportar los datos que se recogen, principalmente cuando se refieren a información especialmente sensible (adicción a drogas, orientación sexual, etc.). Otro aspecto a valorar es que el conocimiento obtenido de la investigación deberá resultar útil, al menos, para la población de la que proceden los sujetos sometidos a la investigación.

Estas consideraciones han de ser valoradas de forma independiente del investigador o institución que realice la investigación. Es decir, han de ser evaluadas por un Comité de Ética de la Investigación (CEI), que valorando el riesgo potencial de la investigación (principalmente derivado de la intromisión en la esfera de la privacidad o intimidad de los pacientes) establecerá los requisitos necesarios para que se pueda garantizar el respeto a los derechos humanos y la observación de los principios éticos básicos.

Acceso a datos clínicos y/o administrativos. Situaciones posibles

Contemplamos diferentes situaciones relativas a la utilización de datos clínicos y administrativos contenidos en registros en el marco de la atención primaria. En el anexo 1 se resumen definiciones que pueden resultar de interés.

Acceso a datos anonimizados

Las colecciones de datos anónimos y los registros anonimizados pueden ser utilizados y cedidos sin el consentimiento informado de los sujetos. Estos datos son un tipo de información cuyo tratamiento queda fuera de los requerimientos establecidos por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal (LOPD)⁸. Este supuesto no precisaría de especiales consideraciones éticas, al no poder asociarse la información con persona alguna. De hecho, son varias las recomendaciones que lo clasifican dentro de la investigación «no clínica»¹⁸.

Acceso a datos no anonimizados

Datos administrativos de usuarios de un área de salud

Aunque la legislación no aclara este aspecto, se interpreta que la utilización de los datos administrativos en el marco de atención primaria con fines de investigación es posible, siempre que se obtengan para contactar con los titulares

al objeto de obtener su consentimiento para participar en cualquier actividad investigadora. No obstante, se deberían cumplir una serie de requisitos:

- Se precisará de la autorización del responsable del fichero. Sólo el responsable del fichero está legitimado para usar los datos para contactar con sus titulares al objeto de obtener su consentimiento para participar en una investigación.
- El fichero con los datos personales de los usuarios se deberá entregar al investigador principal o persona responsable de la investigación preservando la seguridad de acceso a los mismos.
- En caso de que sea necesario contactar con el titular de los datos a través de una carta para pedirle la participación en el estudio, ésta irá firmada por el órgano competente y el investigador. Si el contacto se realiza por teléfono, será necesario un compromiso de confidencialidad por parte de la persona que realiza las llamadas.

No es posible ceder los datos a un tercero para que sea éste el que los utilice para contactar con los interesados, salvo que se haga mediando un contrato de encargo de tratamiento, como se recoge en el artículo 12 de la LOPD, realizando el trabajo en nombre y por encargo de la institución sanitaria pública, que deberá ser previamente informado por la agencia de protección de datos antes de su firma.

En el caso de los menores de 14 años se pueden obtener los datos de identidad y dirección del padre, madre o tutor del registro correspondiente con la única finalidad de recabar la autorización para requerir el consentimiento de los padres o tutores, tal y como lo recoge el artículo 13.2 del Real Decreto por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la LOPD¹⁹.

Datos contenidos en la historia clínica

Como norma general, siempre que haya que acceder a datos contenidos en las historias clínicas, se realizará un proceso de anonimización que permita obtener los datos clínicos de interés, separándolos de los identificativos (por ejemplo, utilizando procedimientos informáticos para la extracción selectiva de estos datos). Cuando esto no sea posible, será necesario que el investigador solicite el consentimiento informado de los sujetos, de acuerdo con la legislación vigente.

En relación al consentimiento informado, hay que tener en cuenta que es un proceso que requiere información, comprensión y voluntariedad. Hay que informar al interesado, de forma expresa y clara de cuál es la finalidad que se persigue (para qué van a utilizarse los datos), así como de quiénes van a tener acceso a los mismos (especialmente en el caso de que vayan a ser cedidos a terceros para que realicen la actividad de investigación) y de la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento, así como de los derechos que la LOPD les reconoce (acceso, rectificación y/o cancelación).

Si se utilizan datos de carácter personal en menores de edad o incapaces, deberá justificarse científicamente la necesidad de incluir a dichas poblaciones en la investigación. Será necesario el consentimiento de los padres o

representante legal, según se recoge en el artículo 13 del Real Decreto por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la LOPD¹⁹. En estos casos, se debe garantizar que el riesgo de la investigación es inexistente o mínimo, y que los conocimientos que así se obtienen no pueden obtenerse de otro modo.

Algunos centros, como la Universidad de California, San Francisco, dentro de un programa denominado *The Human Research Protection Program*, han elaborado recomendaciones para la revisión de historias clínicas en las que se consideran diferentes situaciones, como: a) el médico responsable de los pacientes es quien va a revisar las historias clínicas –es el investigador principal del estudio; b) van a acceder a las historias clínicas estudiantes u otros profesionales médicos; c) la información va a ser cedida a terceros para realizar la investigación¹⁸. En nuestro caso, después de observar los problemas que se observan con el acceso a la información clínica hemos considerado las posibles situaciones que se plantean a continuación.

Consideraciones especiales

Cuando no es posible obtener el consentimiento informado

Puede haber situaciones en las que es prácticamente imposible obtener el consentimiento de cada una de las personas que integran el estudio, por falta de recursos materiales o humanos o por imposibilidad de contactar con los sujetos.

En estos casos, la alternativa que nos plantea la legislación para cumplir las exigencias legales es el tratamiento disociado de la información, es decir, manejar datos anonimizados. Sin embargo, para llevar a cabo esta disociación hay un paso previo que plantea cierta problemática: ¿qué profesional está autorizado para acceder, revisar y extraer los datos de la historia clínica del paciente para posteriormente anonimizarlos?

Ante esto se pueden plantear dos supuestos distintos:

- Pacientes pertenecientes al mismo centro que los investigadores: según la LGS, la información de cada paciente estará a disposición de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como para fines científicos. En nuestro sistema sanitario, todos los médicos de un centro de salud pueden acceder, con fines asistenciales, a las historias de los pacientes adscritos a dicho centro, ya que son parte del equipo médico que puede atender a cualquier paciente del centro (por ejemplo, urgencias/suplencias/doblajes). Cuando se accede a los datos de la historia clínica con fines de investigación, los profesionales sanitarios y el personal que accede en el ejercicio de sus funciones (siendo una de ellas la investigación) queda sujeto al deber de secreto profesional (artículo 16.6 de la Ley 41/2002), no pudiendo revelar los datos a un tercero.

En estos casos, la obtención de la información se realizaría desde el mismo centro, utilizando las claves de los investigadores para el acceso habitual a las historias clínicas. Una vez extraída la información necesaria, se deberá someter a un proceso de disociación de manera que la identidad del sujeto quede desligada de los datos

de carácter personal o su asociación no esté al alcance del investigador.

- Pacientes pertenecientes a un centro distinto al de los investigadores: si los investigadores no forman parte del equipo médico que atiende o puede atender a los pacientes, se podría acceder a dicha información mediante la extracción de datos realizada por el equipo médico del sujeto, incorporando posteriormente un procedimiento de disociación adecuado antes de ceder la información a los investigadores. Se podría plantear una excepción en caso de imposibilidad de la colaboración del equipo médico habitual de los pacientes y ausencia de riesgo de uso indebido de la información. En este caso, para la obtención de la información por parte de investigadores ajenos al centro, cobra especial interés el informe de un CEI que valore los aspectos éticos y la necesidad e importancia del proyecto. El estudio debe considerarse de indudable interés para la salud pública y el riesgo para el sujeto de investigación (incluyendo el riesgo de vulnerar la confidencialidad de sus datos) debe ser mínimo.

Cuando no es posible anonimizar los datos personales ni obtener el consentimiento informado

Otra situación que se da con cierta frecuencia, tanto si los pacientes pertenecen al mismo centro que los investigadores como si no, es el caso de proyectos en los que, en una primera fase del estudio, no es posible anonimizar los datos personales o clínicos de los sujetos ni obtener el consentimiento informado para ello. Supongamos que la población objeto del estudio de investigación son sujetos con una determinada condición clínica o enfermedad. Para ello es necesario obtener listados de pacientes con esta enfermedad de los que extraer una muestra de sujetos (por ejemplo, pasar una encuesta de calidad de vida a pacientes con cardiopatía isquémica, contactar con adolescentes que han sufrido una interrupción voluntaria del embarazo, etc.). De esta forma, los listados de pacientes no pueden estar anonimizados, y sólo se podría obtener el consentimiento informado a posteriori, tras contactar con ellos. En estos casos el profesional encargado de obtener estos listados debe garantizar en todo momento la confidencialidad de estos datos, por lo que el fichero con los datos personales de los usuarios se deberá entregar al investigador principal o persona responsable de la investigación preservando la seguridad de acceso a los mismos e, igualmente que en el apartado anterior, será imprescindible la valoración de un CEI.

Conclusión

Hemos intentado recopilar algunos de los supuestos más comunes que se presentan a la hora de desarrollar un proyecto de investigación. Probablemente, con el marco legal actual, quedan otras situaciones que no hemos contemplado y que, si se analizan, siguen planteando multitud de dudas.

Siempre con carácter de excepcionalidad, podemos realizar una consideración ética relativa a limitar la intimidad de las personas para permitir una actividad investigadora en beneficio de la comunidad. Es especialmente importante el principio de la necesidad y proporcionalidad en el tratamiento de datos personales. Para valorar la necesidad,

Tabla 1 Directrices del Medical Research Council sobre manejo de información clínica en la investigación médica

Necesidad	¿Hay alternativas válidas para hacer el estudio? ¿Se podría utilizar información anonimizada?
Sensibilidad	¿Qué y cuán sensible es la información que requiere la investigación?
Importancia	¿Contribuirá la investigación a incrementar el conocimiento de una manera sustantiva?
Salvaguardas	¿Están previstas las medidas de seguridad para impedir filtraciones y evitar daño a los pacientes?
Revisión independiente	¿Ha evaluado un comité de ética de la investigación la propuesta y respalda la excepción?

nos plantearemos si el mismo fin (el estudio epidemiológico o de investigación) no pueda ser desarrollado sin datos de carácter personal. En relación con la proporcionalidad, valoraremos que el fin a alcanzar (la actividad epidemiológica o de investigación) es proporcional con el medio (el tratamiento de los datos de salud). En esta situación, pueden ser de utilidad las directrices del Medical Research Council sobre el manejo de información clínica en la investigación médica a la hora de hacer una excepción al consentimiento (tabla 1)²⁰. Y, al igual que planteábamos anteriormente, cobra especial importancia el informe de un CEI, que valore los aspectos éticos y la necesidad e importancia del proyecto como de indudable interés para la salud pública.

Toda esta problemática podría limitarse si en algún momento de contacto del usuario o paciente con el sistema sanitario se pudiera obtener un consentimiento informado general para la obtención de datos personales con fines de investigación. En el momento de la recogida de la información clínica se debería informar al sujeto de que sus datos pueden ser eventualmente utilizados para realizar estudios de investigación y darles la opción a que se puedan negar. En caso de negativa explícita, ésta constaría en la historia clínica.

En la actualidad, en el ámbito de la atención primaria, no está sistematizado ningún mecanismo para informar a los pacientes sobre el posible uso de la información con fines de investigación. Debería plantearse como una posible línea de trabajo disponer de un modelo tipo, como el que ya se utiliza en algunos centros hospitalarios, para que, en el momento de admisión de un paciente o usuario a los servicios sanitarios, se le solicitará su permiso para acceder a sus datos, proporcionándole la información necesaria para consentir el acceso a sus datos personales y a sus datos de salud en diferentes grados, según la finalidad del estudio y el grado de confidencialidad requerido.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

El trabajo ha sido realizado en el marco de las diferentes actividades desarrolladas por el grupo de Investigación Clínica en Atención Primaria (ICAP), de la Comunidad de Madrid, activo desde mayo de 2007 hasta octubre de 2010, agradeciendo su contribución al documento al resto de sus integrantes: Esperanza Escortell Mayor, Gloria Ariza Cardiel, Isabel del Cura González, Milagros Beamud Lagos, May Drake Canela y Sonia Soto Díaz.

Anexo 1. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.aprim.2011.02.009](https://doi.org/10.1016/j.aprim.2011.02.009).

Bibliografía

1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado, número 269, de 10 de noviembre de 1995.
2. Martín Zurro, M. Huguet, F. García Carduna, editores. Organización de las actividades en Atención Primaria. En: Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. Madrid: Harcourt; 1999.
3. García Criado El. Investigación en atención primaria. Semergen. 2001;27:190-211.
4. Jiménez Villa J. Investigación y atención primaria. Aten Primaria. 1999;23 Suppl 1:66-70.
5. Fernández Fernández I. ¿Investigación en atención primaria? Aten Primaria. 2003;31:281-4.
6. De Abajo Iglesias FJ, Feito Grande L, Júdez Gutiérrez J, Martín Arribas MC, Terracini B, Pampols Ros T, et al. Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica. Rev Esp Salud Pública. 2008;82: 21-42.
7. Ingelfinger JR, Drazen JM. Registry Research and medical privacy. N Engl J Med. 2004;350:1452-3.
8. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, número 298, de 14 de diciembre de 1999.
9. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, número 274, de 15 de noviembre de 2002.
10. Metcalfe C, Martin RM, Noble S, Lane JA, Hamdy FC, Neal DE, et al. Low risk research using routinely collected identifiable health information without informed consent: encounters with the Patient Information Advisory Group. J Med Ethics. 2008;34:37-40.
11. Kho ME, Duffett M, Willison DJ, Cook DJ, Brouwers MC. Written informed consent and selection bias in observational studies using medical records: systematic review. MJ. 2009;338: b866.
12. Miller FG. Research on Medical Records Without Informed Consent. J Law Med Ethics. 2008;560-6.
13. Brown L, Parker M, Dixon-Woods M. Whose interest? British newspaper reporting of use of medical records for research. J Health Serv Res Policy. 2008;13:140-5.
14. Strobl J, Cave E, Waley T. Data protection legislation: interpretation and barriers to research. BMJ. 2000;321:890-2.
15. Kaiser J. Privacy rule creates bottleneck for US biomedical research. Science. 2004;305:168-9.

16. Igualada Menor A. La Ley de Protección de datos y la comunicación científica. MEDIFAM. 2003;13:129-32.
17. Galende I. Guías operativas para los CEIC. Evaluación de protocolos de investigación biomédica. Madrid: Fundación AstraZeneca; 2007.
18. Medical Records Review. UCSF Guidance on Research Topics and Issues [consultado 12/12/2010]. Disponible en: http://www.research.ucsf.edu/chr/Guide/chr12F_MedRec.asp.
19. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, número 17, de 19 de enero de 2008.
20. Medical Research Council Ethics series. Personal Information in Medical Research. Medical Research Council; 2000 [consultado 12/12/2010]. Disponible en: <http://www.mrc.ac.uk>.