

Confidencialidad, privacidad y secreto

Autores del contenido

Yolima Alzate Díaz, MD

Internista-Neumóloga. Magíster en Bioética. Presidente del Comité de Ética en Investigación Fundación Neumológica Colombiana.

Mirtha Saenz Cortés, MD

Médica Universidad Nacional. Médica de Adolescentes. CAFAM. Magister en Bioética. Universidad El Bosque. Candidata a Doctorado en Bioética. Universidad El Bosque. Presidente del Comité Institucional de Ética de Investigación de la Subdirección de Salud CAFAM. Bogotá. Colombia

Efraín Méndez Castillo, MD

Médico. Especialista en Bioética.
Profesor de Bioética de la Universidad Javeriana

Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.

Introducción

En el presente módulo se revisarán los conceptos de confidencialidad, privacidad y secreto, como elementos fundamentales en la protección de la dignidad y respeto hacia las personas participantes en la investigación. Se dará las definiciones pertinentes y las consideraciones generales para cada uno de los tipos de investigación mediante ejemplos prácticos. Finalmente el módulo da algunas recomendaciones que contribuyan a minimizar los riesgos en estos aspectos.

Objetivos del aprendizaje: Después de completar el módulo usted estará en capacidad de:

Definir y diferenciar los términos de confidencialidad, privacidad y secreto.

Conocer la normatividad vigente que protege la confidencialidad, la privacidad y el secreto.

Conocer los riesgos generales de vulneración de la confidencialidad, privacidad y secreto para cada tipo de investigación.

Conocer los métodos que puedan minimizar los riesgos de pérdida de la confidencialidad y violación de la privacidad y el secreto.

1. Definiciones:

1.1 Confidencialidad:

El diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define "confidencial" como "lo que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas (1)". De acuerdo con Lolos (2), esta definición presenta dos aspectos principales del concepto; se necesitan al menos dos personas que conozcan la información y es bidireccional, comprometiendo moralmente al que recibe y al que emite la información.



1.2 Privacidad:

Es el derecho de cada individuo para limitar el acceso de otras personas a la mente o al cuerpo propio, por contacto físico o por revelación de pensamientos, hechos y sentimientos (2). Se considera que debe ser protegida y controlada y en consecuencia, el acceso al espacio privado requerirá la debida autorización.



1.3 Secreto:

Es la prohibición moral de revelar hechos pertenecientes a la esfera de la intimidad o información de tipo confidencial (2). El concepto de secreto ha evolucionado a lo largo de la historia, siendo definido en la época griega clásica como un deber del médico, pasó a ser un derecho del ciudadano perdiendo poder deontológico. En 1885 se establecieron las bases modernas del blindaje al secreto médico al considerarse su revelación como un delito. Los códigos deontológicos son muy claros en defender el secreto profesional, el cual solamente debe romperse por implicaciones en salud pública o exigencias de la justicia pero se deben considerar aspectos tales como la existencia de datos más sensibles que otros, por ejemplo la información genética (3).



2. Normatividad en Colombia:

La importancia de proteger la privacidad del individuo y la confidencialidad de su información se mencionan en varios apartes de la legislación colombiana. La Constitución política de Colombia, (4) establece la privacidad como derecho fundamental en el artículo 15 del Título I, donde habla acerca del derecho a la intimidad personal, familiar y al buen nombre. (La ley de Habeas data en Colombia fue creada principalmente para proteger la información financiera y crediticia pero no existe una norma específica que se refiera a las diversas formas de violación a la privacidad y confidencialidad en investigación científica)

¶Constitución Política de Colombia, Título I. Artículo 15: "Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas. En la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución. La correspondencia y demás formas de comunicación privada son inviolables. Sólo pueden ser interceptadas o registradas mediante orden judicial, en los casos y con las formalidades que establezca la ley. Para

efectos tributarios o judiciales y para los casos de inspección, vigilancia e intervención del Estado podrá exigirse la presentación de libros de contabilidad y demás documentos privados, en los términos que señale la ley".

Los códigos deontológicos de las diferentes profesiones que hacen referencia a la confidencialidad a través del secreto profesional son:

Ley 23 de 1981 (ética médica) artículo 14. Artículos 37 y 38 y 39 (secreto profesional) (http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103905_archivo_pdf.pdf) Ley 911 de 2004 (ética para profesionales de enfermería), artículo 18. (http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105034_archivo_pdf.pdf) Ley 35 de 1989 (ética para profesionales en odontología) artículo 23. (<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/DispForm.aspx?ID=2135>)

El acceso a la información confidencial de los registros médicos se considera en la Resolución 1995 de 1999 (<http://www.ese-an.org/descargas/LIQUIDACION/HISTCLINICA/Resolucion1995de1999.pdf>) en la cual se establecen las normas para el manejo de la Historia Clínica. Para la legislación colombiana la confidencialidad del médico prevalece como fundamento ético básico de la relación médico paciente en pro del respeto a la dignidad humana, excepto en los casos de peligro inminente contra la vida de terceros o la del mismo paciente, cuando se involucran a pacientes en estado de inconsciencia, estados mentales anormales o menores de edad(5). Otros marcos legales a tener en cuenta para poblaciones especiales en el área de investigación en salud, son el Código de la infancia y adolescencia (ley 1098 de 2006 en su artículo 33(http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/leyes/2006/noviembre/ley1098081106.pdf), el Decreto 1543 de 1997 (manejo de la infección por VIH, SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual artículos 20, 34, 32 (http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1997/junio/12/dec1543121997.pdf)).

La resolución 8430 de 1993(6), en sus artículos 8 y 15 numeral h, se establece la protección a la privacidad y confidencialidad del individuo sujeto de investigación mediante el consentimiento informado. Dentro de la misma resolución se dan las pautas para estudios que involucran material genético, en el título II, capítulo IV artículos 43, 47,48 y Título III, capítulo III, artículo 62.

La Resolución 2378 de 2008(7) establece las responsabilidades pertinentes al respeto de la confidencialidad para los Comités de ética en investigación (Tabla 11-2), el investigador (tabla15-3) y el patrocinador (tabla 19-1). Los principios de las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), numeral 2.11, hacen referencia a cómo debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los participantes de acuerdo con los requisitos normativos aplicables para cada país.

3. Riesgos de la vulneración de la privacidad y la confidencialidad para los diferentes tipos de investigación:

Estudios descriptivos y revisión de archivos

Los datos recolectados en un registro médico o historia clínica generalmente son consignados con fines de diagnóstico clínico que no hacen parte de un proceso formal de investigación, por lo tanto la información allí consignada podrá liberarse para ser usada en el estudio, si se cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

Que el comité de ética lo autorice, realizando el proceso de consentimiento informado con los participantes.

Si se trata de una investigación de riesgo mínimo, tomar las medidas necesarias para

desligar toda la información que identifica a los participantes y los vincule con los propósitos del estudio.

Si la investigación es pertinente para el diseño de políticas de salud pública los datos consignados serán de manejo público, hecho que deben conocer los participantes, aclarando que se desliga la identificación personal de los datos obtenidos.

Al no tomar en cuenta las consideraciones anteriores los participantes podrían estar en riesgo de repercusiones de índole social, económica y legal.

Ejemplo:

Se realiza una investigación tendiente a evaluar las preferencias sexuales en adolescentes en dos barrios en una población menor a 1 millón de habitantes y los resultados salen publicados en el periódico local. En la población se crean actitudes de discriminación hacia todos los adolescentes que viven en uno de los barrios por una mediana prevalencia de homosexualidad en esa zona, según mostraron los datos del estudio.

Investigación social

En los estudios de investigación social fácilmente se puede romper la confidencialidad porque involucran la observación del comportamiento de los individuos. La revelación de información sensible podría identificar a un grupo social en particular o a un individuo. Igualmente durante la recolección de los datos se puede generar molestia o sensibilidad en el participante con consecuencias graves de índole psicológica y vulneración del principio de no maleficencia.

Por este motivo, el consentimiento informado debe incluir todos los aspectos de posibles desenlaces durante la realización del estudio y al revelar los resultados del mismo. (Revisar lo relacionado en el módulo de consentimiento informado y Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social).

Ejemplo:

En los estudios en los que se obtienen datos acerca de abuso físico, sexual o uso de sustancias psicoactivas ilegales, el manejo de la información podría ocasionar depresión en los participantes ocasionando un daño psicológico. Por otra parte, este tipo de estudios puede tener implicaciones legales al revelar los resultados.



Investigación Biomédica

Estudios clínicos:

Los comités de ética son responsables de velar por el respeto a la dignidad de los participantes exigiendo al investigador y al patrocinador el respeto por la privacidad y la confidencialidad. (Resolución 2378 de 2008: numeral 2 Tabla 12 funciones del investigador. Numeral 1 Tabla 19 funciones del patrocinador). Cuando las muestras vayan a ser almacenadas en biobancos** se debe tener en cuenta la regulación internacional específica (Declaración universal sobre el genoma humano y derechos humanos UNESCO 1997 y pautas 5, 18 de CIOMS).

Toda muestra de material biológico*** tomada con fines de investigación debe manejarse de tal manera que responda a las siguientes preguntas:

¿Qué procesos seguirán las muestras? ¿Cómo afectarían a los sujetos dueños de ese material biológico los resultados de las investigaciones? ¿A quiénes beneficiarán esas investigaciones?

** El almacenamiento en los biobancos se determina como colección organizada de muestras biológicas y los datos asociados a dichas muestras.

*** Material biológico es toda muestra de origen biológico extraídos o recolectada de un ser humano. Esto incluye muestras de ADN, embriones, gametos, anexos cutáneos, líquidos corporales

Investigación genética:

Las muestras de ADN, embriones, gametos son especialmente sensibles por las implicaciones que puedan tener los resultados sobre aspectos como estigmatización y discriminación hacia determinados tipos de poblaciones o individuos que resultarían vulnerados.

Ejemplo:

El acceso de la empresa en la que labora la persona implicada a este tipo de información, puede generar la desvinculación de esta persona y no generar empleo a los integrantes de su familia. (Distrofias musculares en pilotos) Igualmente el acceso de las compañías aseguradoras a esta información podría discriminar al sujeto o sus familiares del derecho a la cobertura en salud para cierto tipo de enfermedades.

4. Cómo minimizar los riesgos de violación a la privacidad y ruptura de la confidencialidad:

Observación y cumplimiento de las normas y reglamentaciones.

La protección de la identificación de las muestras de material biológico puede hacerse de diferentes maneras(8):

Por identificación directa Con código de seguridad (identificables) Sin identificación (Remoción de nombres y otros identificadores particulares)

Anónimas (No garantizan la seguridad absoluta porque puede revertirse y re-identificar los datos originales) Anonimizadas (si los códigos de identificación fueron eliminados). Existen varios métodos informáticos para esconder los datos (9), cada uno con pros y contras (10). La encriptación de datos se realiza asignando un código llamado stream sizer al dato de una persona identificable. Este dato posteriormente se sitúa en una secuencia aleatoria generando un código que no puede ser revertido (función hash). Los

costos de implementar un acceso seguro, son variables (11).

PERSONA IDENTIFICABLE: Puede ser identificada directa o indirectamente por medio de un dato (número de identificación o uno o más factores específicos a su identidad física, mental, económica, cultural o social). *The European directive 94/46 CE from the European parliament and the Council on the protection of individuals, about processing and circulation of personal data.*

Se deben contestar a varias preguntas durante el diseño de las investigaciones sociales para procurar minimizar los riesgos de dañar la dignidad por vulneración del principio básico de respeto hacia las personas (12):

¿Es necesario utilizar identificadores? ¿Se podrán hacer los datos anónimos? ¿Cómo se informarán los resultados? ¿Quiénes tendrán acceso a los datos? ¿Cómo se protegerán los datos del acceso no autorizado?

En las investigaciones que se basan en la relación clínica, se han propuesto modelos para la conservación de la confidencialidad, como son (2):

Modelo paternalista: donde el profesional por su autoridad técnica y el secreto natural implícito en este tipo de relación, sencillamente respeta la confidencialidad.

Modelo informativo: Basado en las explicaciones del profesional acerca de las opciones terapéuticas disponibles y siendo el paciente competente para el ejercicio de su autonomía, determina la cantidad de material informativo que permanecería en reserva confidencial.

Modelo interpretativo: Además de informar el paciente, el profesional lo orienta para encontrar sus propios valores en salud para aplicarlos en la toma de las decisiones.

Modelo deliberativo: Mediante la explicación de la información y el respeto de la autonomía, se toma una decisión conjunta siendo importante la neutralidad del profesional. Se enmarca también dentro de las restricciones legales y ético-normativas que regulan la confidencialidad.

BIBLIOGRAFÍA

Diccionario de la Lengua Española, 22 edición En <http://www.rae.es/rae.html> Consultado en 20 de enero de 2011.

Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Investigación en salud, dimensión ética. Pag 217- 228

Gracia D. La confidencialidad de los datos Clínicos. Como arqueros al blanco. Pag 297-312 Ed El Búho, 2004.

Constitución Política de Colombia.
En <http://www.banrep.gov.co/regimen/resoluciones/cp91.pdf>. 20 enero de 2011.

Ramírez Luis. Confidencialidad: Normativas y consideraciones generales sobre su aplicación en Colombia. Rev Colomb Psiquiatr. vol.38 no.1 Bogotá Jan./Mar. 2009.
http://www.scielo.unal.edu.co/sciELO.php?pid=S0034-74502009000100012&script=sci_arttext

Resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud.
<http://mps.minproteccionsocial.gov.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo267711.pdf>.

Consultado el 03 de marzo de 2011

Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigaciones con medicamentos en seres humanos. Ministerio de protección Social.
[/citidocuments/PABI%20Columbia/Resoluci%C3%B3n%202378%20de%202008.pdf](#) .

Aspectos éticos de la investigación científica sobre material biológico (Colombia forense) Fernando Suárez-Obando MD Instituto de Genética Humana. Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Javeriana fernandosuarz@javeriana.edu.co.

Susilo W, Security and access of health research data. J Med Syst (2007) 31:103–107

Quantin C, Anonymous statistical methods versus cryptographic methods in epidemiology. International Journal of Medical Informatics 60 (2000) 177–183

Dongquan Chen, Wei-Bang Chen. **Turning Access™ into a web-enabled secure information system for clinical trials.** Clin Trials. 2009 August; 6(4): 378–385.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2833417/>

Lorna Hicks. Duke University. Privacidad y confidencialidad en investigación social y de conducta.

Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.

Privacidad y Confidencialidad - Colombia Questions

Question Cluster ID: 7025

Cluster Name: Question Cluster 1

Cluster Text: none

Question Presentation: Random

Questions in Cluster: 5

Questions On Exam: 5

Question ID: 55075

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: En la investigación es importante tener en cuenta lo siguiente excepto:

Answer 1: Los datos identificables serán siempre públicos

Answer 2: Los resultados se informarán manteniendo la confidencialidad de los datos

Answer 3: Es importante hacer anónimos los datos

Answer 4: Deben protegerse los datos del acceso no autorizado

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer: Por el respeto a la dignidad y el derecho a la intimidad hacia las personas debe mantenerse la confidencialidad de los datos como se acordó en el consentimiento informado: los datos pueden tener procesos determinados para asegurar esta confidencialidad como son la encriptación y otros métodos estadísticos de anonimización.

Feedback for incorrect answer: Por el respeto a la dignidad y el derecho a la intimidad hacia las personas debe mantenerse la confidencialidad de los datos como se acordó en el consentimiento informado: los datos pueden tener procesos determinados para asegurar esta confidencialidad como son la encriptación y otros métodos estadísticos de anonimización.

Question ID: 55076

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Es cierto con respecto a la investigación social:

Answer 1: No se generan riesgos de violación a la privacidad en investigación social

Answer 2: No se generan riesgos de vulneración de derechos en investigación social

Answer 3: La confidencialidad en estos estudios es de poca importancia

Answer 4: Los estudios de investigación social podrían generar violencia psicológica durante su realización.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 4

Feedback for correct answer: Los estudios en investigación social conllevan riesgos de daño a los sujetos de investigación, así no se estén realizando intervenciones directas sobre los sujetos, a través de la revelación de hechos que podrían identificar un grupo social en particular o al mismo individuo, presentando riesgos de generación de exclusión o discriminación o implicaciones de índole penal, por lo tanto la privacidad y confidencialidad deben respetarse.

Feedback for incorrect answer: Los estudios en investigación social conllevan riesgos de daño a los sujetos de investigación, así no se estén realizando intervenciones directas sobre los sujetos, a través de la revelación de hechos que podrían identificar un grupo social en particular o al mismo individuo, presentando riesgos de generación de exclusión o discriminación o implicaciones de índole penal, por lo tanto la privacidad y confidencialidad deben respetarse.

Question ID: 55088

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Secreto

Answer 1: El derecho a limitar a terceros el acceso a la vida personal

Answer 2: La obligación moral de mantener la confidencialidad

Answer 3: Unidireccional

Answer 4: No se requiere para información sensible

Answer 5: Acuerdo de confianza para el manejo de la información

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer: El secreto es la prohibición moral de revelar hechos pertenecientes a la esfera de la intimidad, por lo tanto obliga a mantener la confidencialidad.

Feedback for incorrect answer: El secreto es la prohibición moral de revelar hechos pertenecientes a la esfera de la intimidad, por lo tanto obliga a mantener la confidencialidad.

Question ID: 55087

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Privacidad

Answer 1: El derecho a limitar a terceros el acceso a la vida personal

Answer 2: La obligación moral de mantener la confidencialidad

Answer 3: Unidireccional

Answer 4: No se requiere para información sensible

Answer 5: Acuerdo de confianza para el manejo de la información

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer: La privacidad es el acceso limitado de otras personas al ámbito personal, sea la mente o al cuerpo propios o el espacio privado de la persona, por contacto físico o por revelación de hechos, pensamientos o sentimientos.

Feedback for incorrect answer: La privacidad es el acceso limitado de otras personas al ámbito personal, sea la mente o al cuerpo propios o el espacio privado de la persona, por contacto físico o por revelación de hechos, pensamientos o sentimientos.

Question ID: 55086

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Confidencialidad

Answer 1: El derecho a limitar a terceros el acceso a la vida personal

Answer 2: La obligación moral de mantener la confidencialidad

Answer 3: Unidireccional

Answer 4: No se requiere para información sensible

Answer 5: Acuerdo de confianza para el manejo de la información

Correct Answer: Answer 5

Feedback for correct answer: La confidencialidad se refiere a lo que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas, es decir que es un acuerdo de confianza entre el que emite la información y el que la recibe.

Feedback for incorrect answer: La confidencialidad se refiere a lo que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas, es decir que es un acuerdo de confianza entre el que emite la información y el que la recibe.

Privacidad y Confidencialidad - Colombia References

This module has no references.