
Carta al editor

Estimado Equipo Editorial y Autores:

En la actualidad, la comunidad científica se enfrenta a desafíos en la recolección de datos para investigaciones, donde conceptos como la anonimización, seudonimización y pseudoanonimización son fundamentales. Estos procesos buscan proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información de los sujetos de estudio, en este caso, los pacientes.

La anonimización es un proceso irreversible que elimina por completo cualquier posibilidad de identificar a un individuo en un conjunto de datos, lo que significa que, una vez que se ha anonimizado la información, no se puede restaurar ninguna identificación asociada. Por otro lado, la seudonimización implica reemplazar los datos identificativos directos con identificadores alternativos o seudónimos, lo que permite seguir manteniendo cierta información relacionada con el individuo, pero sin revelar directamente su identidad. En cuanto a la pseudoanonimización, se caracteriza por la encriptación o la transformación de los datos de manera que sea posible revertir el proceso con cierta información adicional, lo que añade una capa de protección, pero no garantiza un anonimato absoluto.

La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en Ecuador establece que la anonimización es un procedimiento por el cual se suprime toda aquella información vinculada a una persona natural o jurídica, de manera que se obstruya su identificación. Una vez que los datos han sido anonimizados correctamente y no es posible identificar a la persona a la que pertenecen, dejan de considerarse datos personales y quedan excluidos del ámbito de aplicación de la ley. Por tanto, la anonimización se considera una medida adecuada para proteger la privacidad y seguridad de los datos personales.

Dentro de este contexto, es prioritario contar con bases de datos seguras, lo que implica la revisión por parte de un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos para garantizar la integridad y confidencialidad de los datos. La normativa del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en concordancia con estándares internacionales, establece la obligatoriedad de aplicar procesos de anonimización, seudonimización y pseudoanonimización para proteger la información sensible.

A pesar de las definiciones existentes, la falta de directrices claras a nivel central dificulta la implementación de estos procesos, lo cual puede obstaculizar el avance de la investigación e incluso provocar su paralización. El Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha diseñado un flujo de trabajo para llevar a cabo estos procesos, adaptado a sus sistemas internos, aunque esto puede diferir con otros sistemas como el AS-400 utilizado por el IESS.

En el caso del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, se están tomando medidas para aplicar procesos de anonimización, seudonimización y pseudoanonimización con el fin de garantizar la accesibilidad a datos necesarios para investigaciones médicas. Sin embargo, existen limitaciones debido a la necesidad de supervisión especializada al digitalizar historias clínicas, ya que la modificación de estas sin consentimiento informado va en contra de los principios éticos y normativos que rigen la investigación en seres humanos.

El respeto a la confidencialidad y privacidad de la información de los participantes es crucial para el mantenimiento de la integridad ética en la investigación. La implementación adecuada de medidas como la anonimización, seudonimización y pseudoanonimización no solo protege a los sujetos de estudio, sino que también resguarda al investigador de posibles repercusiones legales y éticas derivadas de la divulgación inapropiada de datos personales. El cumplimiento de estos principios éticos y normas de confidencialidad contribuye a preservar la veracidad y la credibilidad de la investigación, así como a fortalecer la confianza en el ámbito científico, ayudando a preservar uno de los principales códigos o dogmas que se debe cuidar: el Secreto Profesional.

Es importante destacar que la anonimización completa puede dificultar la realización de estudios longitudinales donde es crucial mantener algún nivel de seguimiento del individuo a lo largo del tiempo. En estos casos, la seudonimización se presenta como una alternativa viable que permite mantener la continuidad de la información sin comprometer la identidad del sujeto. Un balance adecuado entre la protección de datos y la utilidad de la información es esencial para el éxito de investigaciones de largo plazo.

La cooperación internacional también juega un papel crucial en la implementación de estas medidas. Países con marcos legales robustos y experiencia en la gestión de datos de salud pueden servir de modelo para aquellos que están en las etapas iniciales de desarrollo de sus políticas de protección de datos. Las colaboraciones y el intercambio de mejores prácticas pueden acelerar la adopción de estándares globales, beneficiando así la investigación y la salud pública a nivel mundial.

Un aspecto que no debe pasarse por alto es la formación y sensibilización de los profesionales de la salud y los investigadores respecto a la importancia de estas medidas. La capacitación continua en temas de privacidad y seguridad de la información debe ser un componente integral de los programas de formación y desarrollo profesional. Solo a través de una comprensión profunda de estos conceptos, se puede asegurar una aplicación coherente y efectiva de las medidas de protección de datos.

Finalmente, la tecnología también ofrece soluciones innovadoras para la protección de datos. Herramientas avanzadas de encriptación, sistemas de gestión de datos seguros y plataformas de colaboración en la nube con altos estándares de seguridad pueden facilitar la implementación de procesos de anonimización y seudonimización. La inversión en tecnología debe ser vista como una prioridad para garantizar que la información sensible esté adecuadamente protegida, permitiendo a la vez el avance de la investigación científica.

Luis Gustavo Jarrín Yerovi, MD.