

disposición de la información; de transparencia; de seguridad; de acceso; de resguardo ...
legítimo; de la alternativa menos invasora; de responsabilidad.

II. Problemas éticos en el tratamiento de datos en algunas áreas de investigación

II.1. El tratamiento de datos estadísticos

El dato estadístico puede interpretarse como una representación simbólica (numérica, alfabética, etc.) de un aspecto (característica, cantidad) o de una entidad (sujeto, ítem, hecho) y constituye un tipo de información no elaborada⁵.

El dato estadístico será útil en una investigación si se elabora de tal modo que permita adquirir conocimiento. A esto se lo llama información útil.

La recolección de datos estadísticos viene desde los tiempos de egipcios, griegos y romanos, pero es a partir del siglo XX que se difunde en forma general en casi todas las áreas del conocimiento.

Los datos estadísticos pueden obtenerse mediante⁶:

- * Un experimento: esto quiere decir que el investigador controla e interviene activamente, en cierta medida, en el proceso de generación de los datos.
- * Un estudio observacional: los datos sólo se observan y el investigador no interviene en el proceso que genera los datos. Si los datos son incompletos o están inadecuadamente recolectados pueden llevar a confusión y serán de poca

- Principio de Seguridad. Todas las personas tienen el derecho a que la información que ha sido legítimamente recolectada sobre sí, sea debidamente protegida, mediante todas las medidas disponibles, razonables y apropiadas tendientes a evitar pérdidas, degradación, así como la destrucción, el acceso, uso, manipulación, modificación o difusión no autorizada.

- Principio de Acceso. El sujeto de un registro electrónico tiene el derecho de acceder al registro y a exigir la exactitud del mismo con relación a su precisión, integridad y relevancia.

- Principio de Resguardo Legítimo. El derecho fundamental sobre el control de la recolección, el almacenamiento, acceso, uso, manipulación, comunicación y disposición de la información personal, está condicionado sólo por las necesidades legítimas, apropiadas y relevantes de información en una sociedad libre, responsable y democrática, así como por los correspondientes derechos iguales y competentes de otras personas.

- Principio de la Alternativa Menos Invasora. Cualquier acción legítima que deba interferir con los derechos del individuo a su privacidad o al control sobre la información relativa a ésta, según lo establecido en el Principio N° 1; deberá sólo ser efectuada de la forma menos invasora posible, tal que garantice el mínimo de interferencia a los derechos de las personas afectadas.

- Principio de Responsabilidad. Cualquier interferencia con los derechos de privacidad de un individuo o del derecho de tener control sobre la información relativa a su persona, debe ser justificada a tiempo y de manera apropiada ante la persona afectada.

⁵ Moore D (1991). Statistics. Concepts and controversies (Introduction). W. Freeman and Co., New York.

⁶ Oestle B, Malone L (1988). Statistic in research. Iowa State University Press.



utilidad. Para que un número o característica conforme un dato y luego una información, se deben especificar condiciones⁷.

Los datos son el resultado de la observación de características o variables. Las mismas pueden clasificarse como variables cualitativas (categóricas) y variables cuantitativas (numéricas). Estas, a su vez, pueden clasificarse en: discretas y continuas.

Desde el punto de vista ético, es ineludible que el diseño de una investigación y, dentro de ella, el diseño estadístico, se realice al comienzo de la misma, definiendo exactamente el objetivo perseguido, la población en estudio y las variables a utilizar.

Estos aspectos y etapas de una investigación con análisis estadístico requieren conocimientos de distintas áreas de la estadística. Por ello, hay que ser cuidadoso para obtener, como se dijo antes, información útil y no resultados espurios. A continuación van algunas recomendaciones realizadas a nivel internacional⁸:

- * Definir claramente el protocolo estadístico para todas las etapas del análisis (exploratoria, intermedia y final), determinando cuáles serán los datos decisivos de cada etapa y el criterio técnico que justifica tanto la relevancia práctica del estudio como la cantidad de datos que se van a utilizar.
- * Evitar que la predisposición de algún investigador o interesado lleve a que los datos puedan dar resultados predeterminados.
- * Seleccionar los datos y métodos estadísticos adecuados para asegurar la validez del análisis estadístico.
- * Utilizar metodología estadística actualizada, como así también métodos convenientes a los datos para obtener resultados válidos.
- * Asegurar la adecuada relación entre el experto en estadística y el experto en el tema objeto de estudio para planear todas las etapas de la investigación, es decir el diseño de la misma.
- * No utilizar métodos automáticos (software estadístico) sin conocer los supuestos, limitaciones y resultados que pueden brindar los diferentes métodos.

En el presente, el gran desafío que afrontan los trabajos con estadística proviene de las grandes bases de datos, a partir de las cuales surgen o se profundizan cuestiones como problemas de escala; diferentes clases de datos, privacidad y confidencialidad, la reproducibilidad de la investigación científica, etc.⁹

⁷ Bussi J (2014). Recolección de datos y tratamiento primario de la información. Escuela de Estadística, UNR.

⁸ American Statistical Association (1999). Ethical Guidelines for Statistical Practice. Consultado en: <http://www.amstat.org/about/ethicalguidelines.cfm>.

⁹ Statistics and Sciences (2014). A report of the London Workshop on the Future of Statistical Sciences. Consultado en: <http://www.worldofstatistics.org/wos/pdfs/Statistics&Science-TheLondonWorkshopReport.pdf>

Como la estadística tiene alto impacto en la sociedad, es obligación que todo trabajo estadístico se deba realizar de manera profesional, competente y ética. Ello implica lo siguiente¹⁰:

- *Respetar la vida, libertad, dignidad de personas e instituciones.
- *Eliminar cualquier tendencia a sesgar el trabajo estadístico a resultados predeterminados.
- *Mantener un perfeccionamiento constante en las competencias del trabajo.
- *Cumplir con las leyes, las regulaciones aplicables y las convenciones internacionales.
- *Preservar los datos registrados de manera conveniente, con protección responsable sobre la seguridad y la confidencialidad de cualquier ser humano u organización involucrada.

II.2. El tratamiento de datos en la investigación en salud

a. El tratamiento de datos en investigación biomédica se encuentra regulado por normas nacionales e internacionales, algunas de las cuales se reseñan a continuación.

Las Pautas Éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) señalan en su Preámbulo: *"El término investigación se refiere a un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. En el presente contexto, "investigación" incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Por lo general, el término "investigación" es acompañado por el adjetivo "biomédica" para indicar su relación con la salud"*¹¹.

El documento indica en la Pauta 1 que *"La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas"*. Y afirma: *"la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente"*. Asimismo, asevera: *"la investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza"*.

¹⁰ Habermann H (2005). Ethics confidentiality and data dissemination. US Census Bureau.

¹¹ Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (2002). Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra.