

Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales

Dra. Itziar de Lecuona,

Profesora agregada del Departamento de Medicina, directora del **Observatorio de Bioética y Derecho** y codirectora del **Máster en Bioética y Derecho** de la Universidad de Barcelona

[\[Descargar documento\]](#)

www.bioeticayderecho.ub.edu



Los comités de ética de la investigación (CEI)

Los CEI son órganos colegiados interdisciplinarios establecidos por ley para evaluar los **aspectos metodológicos, éticos y legales** de proyectos de investigación. Los CEI son **mecanismos de protección** de los derechos de las personas.

La **función de los CEI** es analizar la validez científica y la pertinencia social de los proyectos de investigación e innovación en salud en los que participen personas, que utilicen muestras biológicas de origen humano y/o datos personales.

CEI en proyectos de investigación e innovación en salud

Inicialmente, se crearon para evaluar ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios. Ahora, también analizan proyectos en los que se aplican tecnologías emergentes como la **inteligencia artificial**, los **datos masivos**, la **biometría** o la **realidad virtual**.

Los intereses de la ciencia, la tecnología y la sociedad no deben prevalecer sobre los del individuo

Los CEI deben actuar como garantía de que la investigación y la innovación en salud cumplen con los principios éticos y con los requisitos legales establecidos

- Proteger a las personas a través de la salvaguarda de sus datos personales
- Asegurar la intimidad y la confidencialidad de sus titulares
- Promover y garantizar el ejercicio de la autonomía para tomar decisiones de manera libre e informada
- Evitar la discriminación
- Garantizar la equidad y la transparencia

Tecnologías emergentes y explotación de datos personales

«Ya no es posible garantizar el anonimato»

Hemos dejado de ser datos aislados para convertirnos en conjuntos de datos, almacenados en distintas bases de datos que se pueden combinar para mejorar la toma de decisiones.

La adecuada evaluación de estos procesos de recopilación y tratamiento de datos debe ser una prioridad para los CEI.

La cesión de información personal debe revertir en beneficios e intervenciones para el titular de los datos, o para pacientes y generaciones futuras

Esta cesión no puede conducir a prácticas de vigilancia digital ni implicar que los gobiernos y las grandes corporaciones tengan un control absoluto de los datos

Retos para una adecuada protección de las personas ante la explotación intensiva de datos

Desarrollar infraestructuras públicas en Europa

que permitan almacenar, usar y compartir datos, su interoperabilidad y reutilización.



Evitar la dependencia europea de las grandes tecnológicas,

fundamentalmente estadounidenses; el imperio GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon y Microsoft).



Adaptar la composición de los CEI que carecen del conocimiento y las capacidades

necesarias para evaluar los proyectos de investigación e innovación.

Es urgente su alfabetización digital.



Evitar la mercantilización de los datos personales en el ámbito de la salud,

incentivada por la pandemia de COVID-19 y por el desarrollo y la aplicación de tecnologías emergentes como la IA, la analítica de datos masivos, la biometría y las apps de salud.

Recomendaciones

A los comités de ética de la investigación

- Comprobar y evaluar el cumplimiento de los **principios de protección de datos**.
- Asegurar la no identificación de las personas participantes**; requerirá incorporar como miembros o asesores a expertos, especialmente, en técnicas de seudonimización.
- En el caso de que no se disponga de un sistema de protección específico y propio de la institución, **acordar contractualmente las condiciones** que garanticen la protección de los datos personales.
- Exigir y examinar la **evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales (EIPD)** en los supuestos en los que así lo exige el Reglamento general de protección de datos.
- Solicitar y evaluar el **Plan de Gestión de Datos**.
- Comprobar que los potenciales participantes de los proyectos son **informados sobre sus derechos** y las condiciones para su ejercicio.
- Comprobar que los protocolos y las hojas de información y de consentimiento informado indican explícita y detalladamente **quién es el responsable del tratamiento y del procesamiento de los datos personales**.
- Solicitar que la **política de privacidad** y el **aviso legal** se incluyan en la memoria del proyecto.
- Integrar **perfiles expertos en tecnologías emergentes**.
- Contribuir a **generar una cultura de respeto por la intimidad** de las personas a través de la protección de los datos personales.

A los centros de investigación e innovación

- Destinar el presupuesto suficiente** para dotar a los CEI de recursos humanos y materiales para una adecuada evaluación.
- Asegurar la **independencia de los CEI** para tomar decisiones.
- Garantizar la **independencia del delegado de protección de datos**.

Al legislador

- Desarrollar reglamentariamente** las competencias, funciones, constitución, acreditación, composición y funcionamiento de los comités de los CEI.
- Crear comités de ética de la innovación**.
- Incorporar de forma real y cuantificable la **investigación e innovación responsable (RRI)** que Europa propugna.
- Desarrollar la disposición adicional decimoséptima** sobre los tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales.
- Regular el ámbito de la telemedicina, la teleasistencia y los dispositivos digitales y aplicaciones de salud** en los procesos de investigación y asistenciales que traten datos personales.
- Potenciar la **creación de infraestructuras europeas** para la gestión de datos, financiadas con fondos públicos.
- Construir un modelo de gestión de los datos** seguro y fiable.
- Crear estructuras de gobernanza de los datos personales**.
- Desarrollar la Ley Orgánica de Protección de Datos** y garantía de los derechos digitales reglamentariamente y mediante las acciones que correspondan para lograr la alfabetización y la educación digital reconocidas.
- Potenciar la inteligibilidad del análisis de los datos** y de la toma de decisiones, evitando la denominada caja negra de la inteligencia artificial.