

Pautes per avaluar projectes de recerca i innovació en salut que utilitzin tecnologies emergents i dades personals

Dra. Itziar de Lecuona,

Professora agregada del Departament de Medicina, directora de l'**Observatori de Bioètica i Dret** i codirectora del **Màster en Bioètica i Dret** de la Universitat de Barcelona

[\[Descarregar el document\]](#)

www.bioeticayderecho.ub.edu/ca



Els comitès d'ètica de la recerca (CER)

Els CER són òrgans col·legiats interdisciplinaris establerts per llei per avaluar els **aspectes metodològics, ètics i legals** de projectes de recerca. Els CER són mecanismes de **protecció dels drets de les persones**.

La **funció dels CER** és analitzar la validesa científica i la pertinència social dels projectes de recerca i innovació en salut on participin persones, que utilitzin mostres biològiques d'origen humà i/o dades personals.

CER en projectes de recerca i innovació en salut

Inicialment, es van crear per avaluar assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris. Ara, també analitzen projectes que apliquen tecnologies emergents, com ara la **intel·ligència artificial**, les **dades massives**, la **biometria** i la **realitat virtual**.

Els interessos de la ciència, de la tecnologia i de la societat no han de prevaldre sobre els de l'individu

Els CER han d'actuar com a garantia que la recerca i la innovació en salut compleixen amb els principis ètics i amb els requisits legals establerts

- Protegir les persones a través de la salvaguarda de les seves dades personals
- Assegurar la intimitat i la confidencialitat dels titulars
- Promoure i garantir l'exercici de l'autonomia per prendre decisions de manera lliure i informada
- Evitar la discriminació
- Garantir l'equitat i la transparència

Tecnologies emergents i explotació de dades personals

«**Ja no és possible garantir l'anonimat**»

Hem deixat de ser dades aïllades per convertir-nos en conjunts de dades, emmagatzemats en diferents bases de dades que es poden combinar per millorar la presa de decisions.

L'avaluació adequada d'aquests processos de recopilació i tractament de dades ha de ser una prioritat per als CER.

La cessió d'informació personal ha de revertir en beneficis i intervencions per al titular de les dades, o per a pacients i generacions futures

Aquesta cessió no pot conduir a pràctiques de vigilància digital ni implicar que els governs i les grans corporacions tinguin un control absolut de les dades

Reptes per a una protecció adequada de les persones davant l'explotació intensiva de dades

Desenvolupar infraestructures públiques a Europa

que permetin emmagatzemar, utilitzar i compartir dades, i la seva interoperabilitat i reutilització.



Evitar la dependència europea de les grans tecnològiques,

fonamentalment nord-americanes; l'imperi GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon i Microsoft).



Adaptar la composició dels CER que manquen del coneixement i les capacitats

necessàries per avaluar els projectes de recerca i innovació. És urgent la seva alfabetització digital.



Actualitzar els protocols d'obtenció del consentiment informat desfasats,

pel fet que es pressuposava que les dades eren anònimes i que ho continuarien sent en el futur.



Evitar la mercantilització de les dades personals en l'àmbit de la salut,

incentivada per la pandèmia de COVID-19 i pel desenvolupament i l'aplicació de tecnologies emergents com la IA, l'anàlisi de dades massives, la biometria i les apps de salut.

Recomanacions

Als comitès d'ètica de la recerca

- Comprovar i avaluar el compliment dels **principis de protecció de dades**.
- Assegurar la no identificació de les persones participants**, cosa que requerirà incorporar com a membres o assessors a experts, especialment en tècniques de pseudonimització.
- En cas que no es disposi d'un sistema de protecció específic i propi de la institució, **recordar contractualment les condicions** que garanteixin la protecció de les dades personals.
- Exigir i examinar **l'avaluació de l'impacte de les operacions de tractament en la protecció de dades personals (AIPD)** en els supòsits en què així ho exigeix el Reglament general de protecció de dades.
- Sol·licitar i avaluar el **Pla de gestió de dades**.
- Comprovar que els potencials participants en els projectes de recerca i innovació en salut siguin **informatos sobre els seus drets** i les condicions per exercir-los.
- Comprovar que els protocols i els fulls d'informació i de consentiment informat indiquin explícitament i detalladament **qui és el responsable del tractament i del processament de dades personals**.
- Sol·licitar que la **política de privacitat** i l'**avis legal** s'inclouin a la memòria del projecte.
- Integrar **perfils d'experts en tecnologies emergents**.
- Contribuir a **generar una cultura de respecte per la intimitat** de les persones a través de la protecció de les dades personals.

Als centres de recerca i innovació

- Destinar el pressupost adequat** per dotar els CER dels recursos humans i materials suficients per a una avaluació adequada.
- Assegurar la **independència dels CER** per prendre decisions.
- Garantir la **independència del delegat de protecció de dades**.

Al legislador

- Desenvolupar reglamentàriament** les competències, funcions, constitució, acreditació, composició i funcionament dels CER.
- Crear comitès d'ètica de la innovació**.
- Incorporar de manera real i quantificable la **recerca i innovació responsable (RRI)** que propugna Europa.
- Desenvolupar la disposició addicional dissetena** sobre els tractaments de dades de salut de la Llei orgànica de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- Regular els àmbits de la telemedicina, la teleassistència i els dispositius digitals i les aplicacions de salut** en els processos de recerca i assistencials que utilitzin dades personals.
- Potenciar la **creació d'infraestructures europees** per a la gestió de dades, finançades amb fons públics.
- Construir un model de gestió de les dades** segur i fiable.
- Crear estructures de governança de les dades personals**.
- Desenvolupar**, reglamentàriament i mitjançant les accions que corresponguin, **la Llei orgànica de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals** per aconseguir l'alfabetització i l'educació digitals.
- Potenciar la intel·ligibilitat de l'anàlisi de les dades** i de la presa de decisions, per tal d'evitar la denominada «caixa negra» de la intel·ligència artificial.