

22 SEP 2023

# **Análisis ético-jurídico de la regulación internacional sobre investigación biomédica, 1ª ed., julio 2023**

Introducción

## **Introducción**

En el ámbito de la investigación biomédica y de la salud se están produciendo cambios provocados fundamentalmente por el impacto de las reglas del mercado que se traduce en una creciente mercantilización del cuerpo humano y de sus partes, y también de los datos personales. Acontecen además cambios por razón del desarrollo y aplicación de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial, el Big Data y las tecnologías genéticas o el uso de biometría entre otras; y también por el uso intensivo de conjuntos de datos personales y/o muestras biológicas de origen humano con información personal asociada. Ante esta situación que implica un cambio de paradigma al que nos estamos adaptando, es necesario contar con pautas y guías éticas, así como con normas jurídicas acordes con las necesidades de nuestro tiempo.

El modelo evaluador de la investigación biomédica en la que participan personas, se utilizan muestras biológicas de origen humano y/o datos personales está en parte obsoleto, y requiere un análisis pormenorizado de los textos considerados de referencia en ética de la investigación biomédica, aquella relacionada con la salud y en bioética. Así, será posible concretar las cuestiones que deben ser objeto de evaluación desde la perspectiva metodológica, ética, legal y social, y en especial conocer las funciones y responsabilidades de los comités de ética de la investigación.

Considero que los citados comités son mecanismos de protección de los derechos de las personas en este ámbito en constante evolución, y plagado ahora de extraños a los procesos de investigación e innovación en biomedicina y en salud como son las grandes plataformas tecnológicas, fundamentalmente estadounidenses: Google, Amazon, Facebook, Apple y Microsoft (GAFAM). Estas proveen servicios que ni el sistema público, ni tampoco la iniciativa privada está en condiciones de aportar como el almacenamiento en nube y herramientas de análisis de información incluida la personal y que no tienen parangón. La contrapartida es que su modelo de negocio es precisamente el acceso —y los usos secundarios— a información de distinta índole incluida la personal. Así, la iniciativa pública y también la privada, como por ejemplo las empresas farmacéuticas y biotecnológicas o las start-ups en el ámbito de la salud dependen en buena parte del conocido como capitalismo de plataformas [\(1\)](#), situación que obliga a repensar los requisitos establecidos para promover la investigación y proteger a las personas participantes e implicadas [\(2\)](#).

22 SEP 2023

**Análisis ético-jurídico de la regulación internacional sobre  
investigación biomédica, 1ª ed., julio 2023**

Dedicatoria

*A Hugo y a Noa,  
por su curiosidad y paciencia*

2023 [Editorial Aranzadi, S.A.U. / Itziar de Lecuona]