



La investigación con *Big Data* desde la perspectiva de la ética

Autor | Francesc José María Sánchez. Abogado. Miembro del Comité de Ética de los Servicios Sociales de Cataluña y de los Comités de Ética Asistencial del Hospital del Mar y del Hospital Moisès Broggi

Lo que conocemos como tecnologías *Big Data* debe respetar los principios éticos que se establecieron en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Son diversos los dilemas que se plantean entorno a la investigación *Big Data*: ¿Cómo se garantiza la confidencialidad de los datos para proteger el derecho a la intimidad del sujeto? ¿Es necesario el consentimiento explícito? ¿Cabe la posibilidad de rentabilizar económicamente los datos y comerciar con ellos?... son algunos de los interrogantes que se plantean.

La investigación que se desarrolla a partir del análisis derivado del tratamiento masivo de datos con la finalidad de generar correlaciones entre los mismos, predecir tendencias y tomar decisiones, tiene como objetivos aumentar el conocimiento científico para una mejor prevención de las enfermedades y un mayor rendimiento diagnóstico.

Como en toda investigación, el *Big Data* debe respetar los principios éticos que se establecieron en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que se pueden resumir en el respeto al individuo, la protección de su salud y sus derechos individuales, el respeto al derecho a tomar decisiones informadas incluyendo la participación en la investigación y la garantía de confidencialidad de la información del sujeto. El consentimiento informado del sujeto es uno de los concep-



Francesc José María Sánchez

tos más importantes para asegurar la integridad ética de la investigación y supone la manifestación por excelencia del principio de autonomía.

El principal conflicto ético que se plantea es entre el beneficio social de los resultados de la investigación y el riesgo individual sobre la privacidad del individuo

En relación con la autonomía del sujeto de investigación se establece que se debe obtener siempre su consentimiento explícito, pero dicho principio quiebra o al

menos debe ser modulado cuando se trata de estudios *Big Data* que utilizan datos que previamente han de haber sido anonimizados.

El Código Deontológico de la Organización Médica Colegial recoge los principios de la Declaración de Helsinki en el capítulo que dedica a la investigación sobre el ser humano.

La anonimización de los datos se plantea en el recientemente entrado en vigor Reglamento General Europeo de Protección de Datos como la solución alternativa a la obtención del consentimiento informado que debe ser la regla en los ensayos clínicos y en los estudios observacionales prospectivos. La anonimización es el proceso por el que deja de ser posible por medios razonables establecer el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Los datos debidamente anonimizados ya no son datos personales y quedan fuera de la regulación de la legislación que los protege.



La obtención de un adecuado equilibrio entre la obligación de preservar el derecho a la intimidad de los sujetos de investigación estableciendo el máximo nivel de protección de sus datos y la protección y promoción de los beneficios de la investigación es el objetivo que debe alcanzarse desde una perspectiva ética.

Son diversos los dilemas éticos que se plantean entorno a la investigación *Big Data* : ¿Cómo se garantiza la confidencialidad de los datos para proteger el derecho a la intimidad del sujeto? ¿Son suficientemente seguras las técnicas de anonimización? ¿Es necesario el consentimiento explícito? ¿Cuáles deben ser las condiciones de la cesión y tratamiento de los datos? ¿Cuáles han de ser los mecanismos de control y rendición de cuentas? ¿Cabe la posibilidad de rentabilizar económicamente los datos y comerciar con ellos?

De todos ellos, el principal conflicto ético que se plantea, a mi modo de ver, es entre el beneficio social de los resultados de la investigación y el riesgo individual sobre la privacidad del individuo, que no deja de ser un caso específico entre las tensiones que pueden generarse entre las políticas dirigidas a alcanzar el bien común y los derechos individuales.

No deja de ser curioso el hincapié que, para cuestionar la investigación con *Big Data*, algunos hacen sobre la inseguridad de los procesos de anonimización y la posibilidad técnica de reidentificación de los sujetos de investigación. Este elemento, sin duda cierto, debe ser objeto de reflexión desde un punto de vista ético y social. Vivimos en una época en la que nosotros mismos hemos convertido nuestra vida en un producto que a diario ponemos, consciente o inconscientemente, a disposición de terceros para obtener servicios o suministros facilitándoles información valiosa sobre nuestros hábitos de consumo, costumbres, aficiones, cuentas bancarias, etc... Y los *hackers* han demostrado que pueden entrar en sistemas de información considerados como los más seguros. Con

ello no quiero decir que no deban anonimizarse de la forma más segura posible que la técnica permita en cada momento, pero sí relativizar la objeción de que no se garantiza de forma absoluta la privacidad de los sujetos mediante la anonimización de sus datos. El riesgo cero no existe y debe ponderarse éticamente la necesidad de asumir dicho riesgo en beneficio de la realización de proyectos de investigación sobre todo en aquellos que sean de alto interés científico.

La Comisión Europea considera la reutilización de información de salud como un elemento clave para rediseñar los sistemas sanitarios (*Redesigning health in Europe for 2020*). Una de sus recomendaciones es potenciar la reutilización de la información en salud con la finalidad, entre otras, de mejorar el acceso a esta información por parte de los investigadores.

Otro elemento que debe tenerse en cuenta desde la perspectiva ética es el de la integridad de los investigadores que van a reutilizar los datos, que a veces parece ponerse en entredicho. Dicha integridad a priori debe presumirse y a la vez ha de ser una exigencia que su actuación se desarrolle con honestidad, independencia y cumpliendo con su deber de secreto, de acuerdo con las buenas prácticas de la investigación. Los investigadores deberían adquirir algunos compromisos previos a la reutilización de los datos: no usarlos para fines distintos, no cederlos a terceros y no intentar reidentificar a los sujetos.

El Comité de Bioética de Cataluña, con motivo de la gran polémica política, social, académica y mediática que suscitó el programa que impulsó el Gobierno Catalán denominado “Más Valor a la Información de Salud de Catalunya (VISCS+)”, elaboró un documento en mayo de 2015 denominado “Principios éticos y directrices para la reutilización de la información del sistema de salud catalán en la investigación, la innovación y la evaluación” (www.comite-bioetica.cat). En dicho informe, el Comité dejaba claro que “la protección a la intimi-

dad es un derecho básico” y que en todo caso se debía “preservar la confidencialidad de las historias clínicas”, a la vez que ponía de manifiesto que el proyecto analizado facilitaba y promovía la participación solidaria de los usuarios del sistema público de salud de Cataluña que “con sus datos previamente anonimizados, contribuyen a impulsar la investigación biomédica en pro del bien común”.

En la idea del bien común, que es un derecho y un deber ciudadano, se encuentra el fundamento ético de la investigación *Big Data* puesto que los beneficios sociales de la investigación se pueden incluir en dicho concepto ya que aportan conocimiento para mejorar la prevención de las enfermedades y mejorar los tratamientos. El Comité de Bioética de Catalunya concluyó en su informe que “los proyectos *Big Data* son oportunidades para mejorar la calidad y sostenibilidad del Sistema Público de Salud que requieren de la contribución anónima y solidaria de los ciudadanos que son sus sostenedores y beneficiarios” ■