

12. LA TENDENCIA A LA MERCANTILIZACIÓN DE PARTES DEL CUERPO HUMANO Y DE LA INTIMIDAD EN INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS (PEQUEÑOS Y MASIVOS)

*Itziar de Lecuona**

1. Introducción

La investigación en seres humanos debe ser evaluada por comités de ética multidisciplinares e independientes como garantía de calidad y de respeto por los derechos e intereses de los participantes e implicados.¹ En cuanto miembro de dos Comités de Ética de Investigación (CEI),² soy testigo de la creciente tendencia a la mercantilización de muestras biológicas de origen humano y de datos de carácter personal. Las partes del cuerpo humano —incluidas las muestras biológicas— y los datos de carácter personal —y por lo tanto la intimidad— se monetizan en una sociedad que apuesta por

* Universidad de Barcelona.

¹ Ver, por ejemplo, el artículo 12 «Comités de Ética de la Investigación», de la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB).

² Comité de Bioética de la Universidad de Barcelona (miembro desde 2011) y Comité de Ética de Investigación del Hospital Clínico de Barcelona (miembro desde 2012), que realiza las funciones de Comité de Ética Externo al Biobanco del mismo Hospital, posibilidad que la normativa permite. Ver artículo 6.2 b) del Real Decreto 1716/2011, del 18 de noviembre, *por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*.

la investigación científica y tecnológica como dinamizadora del progreso económico y social. La investigación y las aplicaciones científico-tecnológicas son noticia prácticamente a diario en los medios de comunicación, incluidos los suplementos dedicados a economía, que últimamente describen el impacto de la digitalización en los negocios, las bondades del análisis de datos masivos y los triunfos de las biotecnológicas ibéricas.³ Considero que, en ocasiones, las prácticas en investigación relacionadas con las muestras biológicas de origen humano almacenadas en biobancos, y los flujos de datos de carácter personal en la investigación con datos masivos de carácter público, pueden no ajustarse a los fines establecidos, supuestamente orientados al bien común y al interés público.

La reflexión bioética debe contribuir a definir los problemas y las oportunidades de la aplicación del progreso científico y tecnológico, y a promover un debate social informado sobre su impacto en los seres humanos —incluyendo las generaciones futuras— y en el medio en el que viven. Si lo hace demasiado tarde y sin un adecuado análisis y comprensión de aquello a lo que nos estamos enfrentando, su aportación será inútil y habrá propiciado prácticas no deseadas desde la «inocencia» de sus principios considerados en abstracto, con lo que la bioética habrá favorecido un discurso institucional de seguridad y de control de la investigación que dista de la realidad. Una bioética que no habrá sabido adaptarse a los nuevos escenarios en investigación e innovación, facilitadora de mercados, por seguir usando viejos patrones para el tratamiento de nuevos y muy complejos problemas en investigación y en asistencia.

³ Entre otras noticias: «La biotecnología ibérica se mete en la gran liga. Los acuerdos entre varias empresas ponen a España en el mapa mundial de la industria», *El País*, 24 de abril de 2016, tomado de <http://economia.elpais.com/economia/2016/04/22/actualidad/1461343830_526950.html>; «“Big data”, la nueva materia prima. La privacidad gana importancia en un mundo donde los datos tiñen todas las actividades», *El País*, 4 de junio de 2016, tomado de <http://economia.elpais.com/economia/2016/06/03/actualidad/1464954943_672966.html>; «Seguros en la era del Gran Hermano. El análisis masivo de datos revoluciona el sector con productos a medida del cliente», *El País*, 25 de abril de 2016, tomado de <http://economia.elpais.com/economia/2015/04/23/actualidad/1429805089_612660.html>; «A tu banco le importa lo que haces en las redes sociales», *La Vanguardia*, 1 de agosto de 2016, tomado de <<http://www.lavanguardia.com/economia/20160731/403556388480/banco-redes-sociales-credito-algoritmo-big-data-scoring.html>>. Consultados el 26 de agosto de 2016.

Identificar mercadeo donde sólo debería haber investigación y evitar que el ser humano —desgranado en partes y datos— tenga un precio, es el reto al que se enfrenta la reflexión bioética en el seno de los comités de ética en investigación. Para este capítulo se han elegido determinadas prácticas en el contexto de los biobancos y la situación de la investigación en la utilización de datos masivos con la intención de plantear situaciones novedosas, para las que el análisis bioético no está preparado, y que tampoco cuentan con una respuesta jurídica adecuada; urge solucionar ambas cuestiones. En un contexto de acumulación de progreso científico y tecnológico, es necesario un análisis previo de la viabilidad ética de cualquier investigación e innovación, para que realmente lo sea. Este capítulo tiene como principal objetivo contribuir a la conceptualización de los problemas y hacer propuestas que permitan mejorar el sistema investigador, modificando las formas en las que fluyen las muestras biológicas y los datos de carácter personal, y se establecen patrones y controlan comportamientos en el ámbito de la salud.

El ciudadano supuestamente empoderado por la tecnología —como preconizan los modelos de negocio digitales y los programas europeos de investigación—⁴ se quedará pasmado cuando vea que su genoma y sus patrones de compra están en manos de terceros con diversos intereses; y que, al tener sus datos, si quieren probar suerte en un nuevo sector de negocio acertarán con sus ofertas. Cuando ese ciudadano caiga en la cuenta del descontrol sobre sus datos y de los usos no deseados de su información y de su intimidad, ¿qué ocurrirá? Quizá no le importe, le parezca bien, o no tan bien, cuando descubra que esa información también la tiene una aseguradora privada con la que desee contratar un seguro. Cuando ese ciudadano tenga Alzheimer, ya no podrá preguntarse por qué años atrás le llegaba a su correo electrónico ingente propaganda de aplicaciones móviles sobre cómo ejercitar su memoria, cámaras que graban sus hábitos para olvidar lo menos posible y ofertas de residencias para personas con demencia. La respuesta hay que buscarla en la analítica de datos masivos, tecnología que ya se habría ocupado de predecir su futuro y que, bajo una pretendida eficacia, habría determinado con anterioridad el coste de su

⁴ Para, por ejemplo, envejecer de manera activa en el marco de un mercado único digital, <<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/research-and-innovation-ageing-well-ict>>, consultado el 26 de agosto de 2016.

enfermedad para el sistema sanitario.⁵ En la investigación en seres humanos se establecen precios y hay mercados de muestras biológicas de origen humano y de datos, amparados por la gratuidad y el altruismo ciudadano establecido por ley:

La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial. La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.⁶

Conviene recordar que la investigación es la base de nuestro sistema sanitario y que los intereses de la ciencia y de la sociedad no deben prevalecer sobre los del individuo.⁷ No es éste un capítulo en contra de la investigación con muestras biológicas humanas ni de los bio-

⁵ Ver la información disponible en acceso abierto en la página web de la Unión Europea sobre Economía y Sociedad Digital, bajo el lema ¿qué puede hacer el big data por ti? (*What big data can do for you?*) tomado de <<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/what-big-data-can-do-you>>, consultado el 26 de agosto de 2016.

⁶ Artículo 7 de la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica. Véase también el artículo 30 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, *por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*. «Gratuidad de la donación y utilización de muestras biológicas de origen humano. 1. La donación y utilización de muestras biológicas de origen humano serán gratuitas, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7 y concordantes de la Ley 14/2007, del 3 de julio. 2. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar por la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que se puedan derivar de la toma de la muestra, y no podrá suponer un incentivo económico. 3. Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, y no podrá en ningún caso alentar la donación mediante la oferta de compensaciones económicas distintas de la estrictamente resarcitoria prevista en el apartado anterior».

⁷ Artículo 2. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), Oviedo, 4 de abril de 1997.

bancos en los que se almacenan y gestionan. Tampoco va en contra de la analítica de datos masivos en investigación. Bien al contrario, es un texto a favor de tales investigaciones, pero sin mercados encubiertos y a favor de una reflexión bioética que entienda la realidad, que comprenda los problemas desde la multidisciplinariedad y que aporte soluciones y alternativas, participando verdaderamente en los distintos y muy diversos procesos de creación y aplicación del conocimiento.

2. ¿Bienes públicos al servicio de intereses privados?

La experiencia acumulada en la evaluación de proyectos me ha permitido identificar que, en ocasiones, se presentan ante los comités propuestas con apariencia de proyecto de investigación pero que, en realidad, no son tales; prácticas con ánimo de lucro se maquillan y se presentan vestidas del altruismo que predica el sistema. Se trata de prácticas que incluso pueden llegar a ser ilícitas y que no siempre pueden detectarse desde el inicio pero que, una vez identificadas, no deben autorizarse.

Algunos de los nuevos modelos de negocio se basan en el lucro obtenido de las partes del cuerpo humano⁸ y de la propia intimidad mediante el acopio y comercialización de datos personales. Puede ocurrir, por ejemplo, con ciertas aplicaciones móviles de salud y bienestar (apps de salud), para las que, en mi opinión, ni el marco jurídico está suficientemente preparado ni la reflexión bioética ha sabido actualizarse, a fin de enfrentarse a los nuevos retos que hoy se le presentan en investigación en y con seres humanos. También se han detectado situaciones en las que no ha sido posible obtener evidencias de información y consentimiento informado de los pacientes o sujetos fuente de la muestra biológica —provenientes, por ejemplo, de otros países— para cederlas a proyectos de investigación. La calidad, la trazabilidad y la seguridad —principios sobre los que se articula la normativa— quedan en entredicho.⁹ Si bien puede haber un

⁸ Artículo 21 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina antes citado.

⁹ En el marco de la actividad de un Comité de Ética Externo a un Biobanco y atendiendo a la normativa comprendida por la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011, del 18 de noviembre, *por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de in*

mercado negro de muestras y datos, por lo general no es algo que se manifieste de forma evidente.

En mi opinión, el colonialismo de los siglos xx y xxi se puede explicar también a través de los cuerpos,¹⁰ de sus partes y de los datos personales asociados, generadores de lucro en distintos contextos, con una capacidad exponencial para aportar ganancias por su potencial explotación y comercialización en distintos sectores e incluso por parte de la misma empresa que los recaba. La sociedad digital se alimenta también de estas nuevas tendencias en investigación en y con seres humanos. La economía guiada por el dato que tanto persigue Europa¹¹ fomenta modelos de negocio sobre salud y bienestar que se nutren de datos personales y de comportamientos e información relacionados con datos sensibles, como los datos de salud, y otros de carácter sociodemográfico, sin que el titular de los mismos sea consciente de ello y sin que posea capacidad de control alguna sobre ellos. Son situaciones no deseadas por los titulares de la información y de las muestras biológicas, pero que tampoco son propias de un sistema que se basa en el altruismo y en el interés público y en el que los beneficios de la investigación deben revertir en la ciudadanía.

Europa ha apostado por los biobancos para compartir muestras biológicas de origen humano, para que se investigue con ellas y contribuir así al aumento del conocimiento generalizable y al desarrollo de terapias, tratamientos e intervenciones que mejoren las condiciones de vida de las personas. Si bien la gobernanza de los biobancos ha preocupado a la Comisión Europea,¹² siendo diversos y rigurosos

investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

¹⁰ En esta línea, ver Lysaught, M.T. (2009), «Docile Bodies: Transnational Research Ethics as Biopolitics», *Journal of Medicine and Philosophy*, 34, pp. 384-408.

¹¹ Ver Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Hacia una economía de los datos próspera» (COM/2014/0442 final), disponible en la base de datos EUR LEX, tomado de <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52014DC0442&from=EN>>, consultado el 26 de agosto de 2016.

¹² Ver el informe del Grupo de Expertos sobre Biobancos de la Comisión Europea European Commission (2012), *Biobanks for Europe: A challenge for governance*, tomado de <http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf>. Ver también *Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*, del Consejo de

los requisitos que exige la normativa para establecer un biobanco,¹³ por el momento no ocurre lo mismo con la investigación con datos masivos. El impacto que estas prácticas tienen en los derechos de las personas en el contexto investigador reclama un cambio en las dinámicas de quien investiga, de quien gestiona la investigación, de quien evalúa y controla y de quien autoriza. Lo que lleva a exigir también cambios en el propio mercado y a plantear como punto de partida que cuerpos y partes del cuerpo —muestras incluidas—, así como datos de carácter personal de salud, deberían estar fuera del comercio y, por supuesto, debería evitarse que coticen en bolsa. Esta condición parece de imposible cumplimiento en la sociedad de mercado¹⁴ en la que vivimos y en la que hasta el profesor universitario se ve obligado a trasladar su conocimiento e innovación al mercado.¹⁵

3. Parte I: Muestras biológicas de origen humano y biobancos

En 2007 se promulgó la Ley de Investigación Biomédica (LIB) que, entre otras cuestiones relacionadas con la investigación en seres humanos, establece el régimen jurídico de la utilización de muestras biológicas en investigación. Muestras hasta entonces guardadas en frigoríficos, algunos como los que todo el mundo tiene en casa, pero llenos de material biológico humano: sangre, ADN, tumores, cerebros, etcétera. Pero ¿qué es una muestra biológica? «Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.»¹⁶ Organizarse para compartir este material tan valioso para y por la investigación, desde la básica a la clínica, ésa es la apuesta. En este punto, conviene diferenciar entre muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada, muestra biológica no

Europa, que revisa la Recomendación de 2006. Tomado de <<http://www.coe.int/en/web/bioethics/biobanks>>, consultado el 26 de agosto de 2016.

¹³ Capítulo IV de la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica.

¹⁴ Sandel, M. (2013), *Lo que el dinero no puede comprar. Los límites morales del mercado*, Debate, Barcelona.

¹⁵ Las Comunidades de Innovación del Conocimiento en Europa (KICs por sus siglas en inglés) son un ejemplo. Ver EITHealth, Instituto Europeo de Innovación y Tecnología, que forma parte de la Unión Europea. Soy miembro de su Consejo Asesor sobre aspectos éticos, legales y sociales.

¹⁶ Artículo 3 o) de la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica.

identificable o anónima y muestra biológica codificada o reversiblemente disociada.¹⁷

Y ¿qué es un biobanco? Un «establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino».¹⁸ ¿Cuál es el problema en este caso? Pues que recursos e infraestructuras de investigación como los biobancos de carácter público no deberían relacionarse, por ejemplo, con lo que se conoce como intermediarios de muestras biológicas de origen humano; es decir, empresas que se dedican a posicionar las muestras, entre otros servicios, a cambio de dinero. Estas empresas exigen, además, la exclusividad comercial de la «colocación» de muestras con ánimo de lucro, pero que han sido donadas por los ciudadanos de forma gratuita y altruista. Es así de claro, y es así de grave.¹⁹ Sucede que, desde un punto de vista mercantilista, los biobancos se convierten en minas de oro que explotar. Si quienes los gestionan y participan en su funcionamiento, incluidos los comités de ética externos al biobanco, no están coordinados y preparados —científica, técnica y éticamente (incluyendo recursos humanos y materiales)—, el ánimo de lucro gana terreno. Lo que parece un proyecto de investigación puede esconder una venta de muestras biológicas de origen humano que aporte ingresos al biobanco. Nadie dijo que esta situación no interesara desde el punto de vista estratégico y económico. Además, estas prácticas cuentan —en lo formal— con el aval de los comités de ética intervinientes, por lo que, en ocasiones, se puede dar la contradicción de que la reflexión bioética promueva consecuencias indeseables en

¹⁷ Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica, artículo 3 p) «Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada»: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable; q) «Muestra biológica no identificable o anónima»: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen y r) «Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada»: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

¹⁸ Artículo 3 d) de la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica.

¹⁹ «Mi tumor se vende en el extranjero», *El País*, 26 de julio de 2016, tomado de <http://politica.elpais.com/politica/2016/07/24/actualidad/1469369527_015224.html>, consultado el 26 de agosto de 2016.

la actividad investigadora debido, en parte, a la falta de tiempo para el adecuado análisis y *expertise*.

Lo que la apariencia esconde ha de ser detectado por los comités de ética, que tienen la obligación de organizarse y adaptarse a estas tendencias —no deseadas—, para dar la respuesta que la investigación —tal y como la concebimos, no como la ponemos en práctica— necesita. Y ese objetivo sí está claramente regulado. Otra cosa es que tengamos un modelo de ineficacia de comités de ética en investigación sobre los que recae todo el peso. En la sociedad de mercado *biotecnodatificada* se dan iniciativas sofisticadas y tentadoras desde el punto de vista empresarial, Se trata de estructuras complejas que necesitan miradas muy perspicaces para ser desentrañadas y que requieren una dedicación que excede a las capacidades que permite el modelo actual de comités de ética en investigación en España.

Alerto aquí acerca de una tendencia negativa para la credibilidad del sistema de ciencia y tecnología, sistema que, en investigación, necesita y necesitará la participación de personas, que son los titulares de las muestras biológicas de origen humano y de los datos, y el refuerzo de evaluadores implicados en asegurar que el altruismo se cuantifique. El sujeto fuente —«Individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica» (artículo 3 v) LIB)— desconoce en realidad lo que la supuesta gratuidad esconde: explotación y comercialización. ¿Y qué hay de malo en ello? Algunos dirán que, si hay lucro, debería destinarse una parte de éste al titular de la muestra y de los datos. Pero lo cierto es que la decisión ya está tomada pues, obligatoriamente, las personas renunciamos a cualquier beneficio económico cuando cedemos una muestra biológica para fines de investigación. Otros apostarán por un modelo basado en una compensación y otros en una obligación ciudadana, como quien paga impuestos. Nuestro modelo basado en el altruismo debe hacer prevalecer la solidaridad por encima de cualquier interés social, mercantil e incluso científico.

Hay que impedir que este altruismo acabe cuantificándose en euros y se traduzca en precios. La investigación trasnacional propicia este tipo de prácticas, la normativa y los contextos culturales influyen en este tipo de modelos. Distintas regiones, distintas concepciones de lo que es bien público y bien privado. Las mismas empresas intermediarias de biobancos cuya operativa prohibimos, en otros lugares no sólo están permitidas, sino que son bienvenidas y forman

parte de las rentables alianzas entre investigación y mercado. El problema lo tienen los comités de ética externos a los biobancos,²⁰ que son los que deben promover este altruismo y, en cierta medida, garantizarlo. La LIB les confiere una función de trazabilidad de la muestra biológica²¹ y les otorga cierto margen de maniobra, por lo que estos comités son los que deben decidir, en determinados casos, acerca de la cesión (o no) de las muestras para fines investigadores,

²⁰ Ver Artículo 15. Real Decreto 1716/2011, del 18 de noviembre, *por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*. «Comités externos del biobanco. 1. Los comités externos científico y de ética estarán integrados cada uno de ellos por un mínimo de cuatro miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con las funciones indicadas en los apartados 2 y 3 de este artículo, que no tengan participación directa en la actividad del biobanco. Ambos comités contarán con sendos reglamentos internos de funcionamiento, que establecerán los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte de estos comités. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concorra un interés personal o profesional directo para algún miembro de los comités externos, éste se abstendrá de intervenir. El biobanco dará publicidad de la identidad de los miembros que componen los comités externos. Las funciones del comité de ética externo podrán ser asumidas por un Comité de Ética de la Investigación ya existente, que aplicará su propio reglamento. [...] 3. Las funciones del comité de ética serán: a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante; b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético; c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco; d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud y e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración; y artículo 29. «Dictamen del Comité de Ética de la Investigación. Para llevar a cabo una investigación con muestras biológicas de origen humano será preciso, en todo caso, el dictamen favorable de los Comités de Ética de la Investigación del establecimiento en cuyas instalaciones se vayan a utilizar las muestras o, en su defecto, del comité al que esté adscrito el centro para el que preste servicios la persona responsable de la investigación».

²¹ La trazabilidad, según la Ley de Investigación Biomédica, es la «capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación» (artículo 3 x).

en función de las circunstancias.²² Una capacidad decisoria nada despreciable.

Evitar la mercantilización de muestras biológicas de origen humano cedidas a un biobanco es algo que en buena parte depende de los comités de ética en investigación y de los comités de ética externos al biobanco. Comités sobrecargados de trabajo y que por lo general alegan falta de medios y de recursos humanos para llevar a cabo adecuadamente las funciones que les asigna la ley. Así, a la tarea de evaluar proyectos y de dar seguimiento a los autorizados, se le suma la de la trazabilidad de las muestras biológicas de origen humano. Seguimiento que está regulado por ley desde tiempos remotos,²³ pero que no constituye una práctica habitual. Creo que la mayoría de los comités no tienen problema en reconocer que este seguimiento no se hace simplemente porque «no es posible». Eso de que «no es posible» es justamente lo que no debería admitirse. La investigación es conocimiento, es poder, genera beneficios económicos. Dinero hay, y tendría que haberlo para dotar al sistema de medios para el adecuado seguimiento, no sólo aprobar proyectos y luego desconectar. A mi juicio, la repetida idea de que «no hay tiempo, no hay dinero y no hay recursos» para los CEI es una falacia que permite mantener determinadas prácticas en investigación que ya no deberían tener lugar, con lo que se genera una falsa seguridad que avala otros intereses, no los que debería proteger y promover; y esos otros intereses, alejados a veces del interés público o de la propia esencia de la investigación científica, favorecen un mercado donde cada parte y cada dato humano obtiene un valor económico y adquiere usos no deseados.

En mi opinión, y desde el punto de vista legal, en nuestro contexto se ha salido del paso con una normativa imperfecta para regular la

²² Ver disposición transitoria segunda de la Ley de Investigación Biomédica para las muestras obtenidas con anterioridad a su entrada en vigor, y el artículo 58 para las obtenidas con posterioridad. También De Lecuona, I. (2011), *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: Análisis del régimen jurídico español*, Civitas, Cizur Menor. Ver también la Comunicación «El archivo de parafina y la interpretación del “esfuerzo no razonable”». El caso del banco de tumores del biobanco del Hospital Clínico de Barcelona IDIBAPS» presentada en el V Congreso Nacional de Biobancos celebrado en Lérida en noviembre de 2015 y que obtuvo el premio a la mejor presentación oral. Autoras: Ángela Martín, Itziar de Lecuona, Míriam Méndez, Marta Aymerich, María Jesús Bertrán, Neus Riba, Míriam Cuatrecasas, Anna Bosch, Raquel Bermudo.

²³ La normativa de ensayos clínicos así lo atestigua desde 1978. Ver Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales (BOE, Núm. 108, de 6 de mayo de 1978, pp. 10683-10684).

investigación distinta al ensayo clínico que sentó las bases en 2007 y se desarrolló en 2011, y que ha establecido un sistema para coordinar los biobancos que ha propiciado una doble moral. Los biobancos públicos y los privados discurren por caminos diferentes cuando no debería ser así, porque lo cierto es que los biobancos privados están sometidos al mismo régimen. Pero, si bien todos los biobancos deben estar registrados en el Registro Nacional de Biobancos,²⁴ no es posible garantizar que todos los biobancos privados cumplan con la normativa vigente. Es habitual leer en los proyectos de investigación que las muestras biológicas de origen humano recogidas serán propiedad de tal o cual empresa farmacéutica o biotecnológica; y/o que si se hallan resultados que condicionen desde el punto de vista genético al sujeto fuente y resulten de su interés, no le serán comunicados. Desde el punto de vista evaluador y atendiendo a la regulación actual, en nuestro contexto esta situación es inaceptable. Por ello se indica al promotor que debe cumplir con los requisitos exigidos o no podrá efectuar su investigación.²⁵

La doble moral tiene que ver con la situación de las muestras biológicas de origen humano que se van al extranjero. Las muestras que vienen de fuera están reguladas y deben cumplir, como no puede ser de otra forma, con la normativa vigente en nuestro país.²⁶ Pero ¿qué ocurre cuando una empresa acreditada para operar en nuestro sistema de investigación, desarrollo e innovación (i+d+i) está radicada en

²⁴ Plataforma electrónica para el registro de biobancos y colecciones de muestras dependiente del Instituto de Salud Carlos III, que vertebra la investigación en nuestro contexto. Ver también las disposiciones aplicables en la Ley 14/2007, del 3 de julio de Investigación Biomédica.

²⁵ Artículo 59 de la Ley 14/2007, del 3 de julio de Investigación Biomédica Ley 14/2007, del 3 de julio de Investigación Biomédica.

²⁶ Artículo 31 del Real Decreto 1716/2011, del 18 de noviembre, *por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*. «Utilización de muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países. Sólo se podrán utilizar muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países, con fines de investigación biomédica, cuando en su obtención, almacenamiento o conservación y cesión se hayan observado, como mínimo, además de los requisitos previstos por la normativa relativa a la entrada y salida de muestras en el territorio español, las garantías previstas en el presente real decreto y demás normativa que resulte aplicable, lo cual será valorado por el Comité de Ética de la Investigación que evalúe el proyecto de investigación y, en su caso, por los comités externos del biobanco».

el extranjero y allí se va a llevar las muestras biológicas de origen humano? Sobre este punto no hay respuestas, más allá de la capacidad de los comités de ética de investigación de establecer requisitos y de exigir evidencias de cumplimiento de lo pactado. ¿Se fomenta así un mercadeo de muestras *made in Spain* en otros lugares? ¿Son los comités de ética conscientes de la responsabilidad que al respecto tienen?

La infraestructura de evaluación de la investigación se ha quedado obsoleta, sobrepasada por la innovación del uso mercantil de las muestras y los datos humanos. Puede parecer exagerado, pero no lo es. La investigación no tiene por qué ser una actividad enteramente sin ánimo de lucro. Pero no se debe incentivar intereses particulares o espurios en aquello que debería ser interés público. Poner precio a las muestras es grave, aunque no resulte extraño en una sociedad en la que todo tiene un precio. De manera que ya no se discute si la participación de personas en investigación debería hacerse de forma altruista o no, sino que de lo que se trata es del precio que está dispuesto a pagar el promotor, por ejemplo, si es adecuado o inadecuado recibir 150 euros por una punción lumbar cuando otros están dispuestos a ofrecer hasta 300 euros por esta misma intervención. Simplificando, ¿compran la voluntad? ¿Qué haría usted si tuviera que decidir sobre estos asuntos en investigación? Una punción lumbar permite extraer un líquido de origen humano para investigar con él. La sangre también es una muestra biológica. Las molestias en la extracción de una y de otra muestra no son las mismas, ni los riesgos. Tampoco los precios de las mismas pruebas dependiendo de quién las solicita para investigar y su poderío económico.

Recuerdo un proyecto en el que el motivo que se alegaba para no compensar a los participantes en el mismo se resumía en que cuando hay dinero de por medio las voluntades se corrompen y no sólo no se puede decidir libremente, sino que no hay motivación para participar en proyectos y colaborar con fines científicos y tecnológicos. ¿Le parece fuera de lugar o muy acertado que se «compense» a un paciente por su participación en una investigación con una tarjeta de crédito —que le generará una obligación con una entidad bancaria— para que realice compras hasta X euros? ¿No le parece genial? El implicado, si estuviera mínimamente al día de cómo cotizan los datos y los comportamientos, comprendería que con su participación pierde mucho y gana poco. No sólo en euros, sino en protección de su intimidad en distintas facetas de su vida. Estas situaciones ocurren en

investigación ¿Qué le parecen 12 euros?²⁷ ¿Qué le parecen 50 euros? ¿Le parece mucho o poco? ¿Dietas y kilometraje aparte? Usted dirá, depende de por lo que tengan que pasar estas personas: riesgos, molestias, etcétera. De acuerdo, depende. Caso por caso y paso por paso. No hay protocolos ni consensos sobre este tema, no se comparte información entre comités, ni hay foros nacionales o locales dedicados exclusivamente a tratar estas cuestiones, teniendo en cuenta que su regulación no puede considerarse reciente, pues la LIB data de 2007 y su desarrollo reglamentario es de finales de 2011.

No son objeto de este capítulo las «tarifas» de los participantes en investigación que se refieren a la persona en su totalidad, sino que aquí interesa lo que cotizan las partes del cuerpo humano y los datos que provienen de seres humanos, incluidos los fallecidos. En cualquier caso, sólo apuntaré que tradicionalmente se considera que un voluntario sano debe recibir una compensación por la molestia que le va a suponer participar en la investigación. El paciente que participa no recibe compensación alguna, porque la propia investigación es la que le va a compensar, reportando potenciales beneficios para él o para los enfermos que representa.

No debería asociarse el riesgo a la integridad física o psíquica a una mera cuestión de «compensación» económica —de precio, en definitiva— cuyo importe es, además, difícil de establecer. Pero sabiendo que su cuantificación va a depender en gran manera del criterio corrector del comité, sería deseable, a fin de fundamentar la decisión, que existieran procedimientos preestablecidos y registros a los que acudir. Lamentablemente, no se ha trabajado de momento en la dirección del establecimiento de baremos de «cotización» de cuerpo, de partes del mismo, o de los datos de humanos en investigación.

Hasta ahora he ido apuntando problemas que ponen de manifiesto la falta de capacidad de reacción de los comités de ética de la investigación, pero ¿qué hay de la integridad científica y de la investigación e innovación responsable de la que tanto se habla hoy?,²⁸ pues parece ob-

²⁷ Véase Dal-Ré, R.; Carné, X. (2006), «¿Los pacientes deben recibir una remuneración económica por su participación en ensayos clínicos terapéuticos?», *Medicina Clínica*, vol. 127, núm. 2, junio, pp. 59-65.

²⁸ Pueden ser múltiples las referencias. Ver, por ejemplo, el Código de Conducta Europeo para la Integridad en la Investigación de ALLEA (All European Academies), ahora en revisión y que la Unión Europea está considerando establecer como código de referencia para su cumplimiento por parte de los investigadores en el marco de proyectos de inves-

vio que no todo debe recaer sobre la capacidad de evaluar y controlar mediante el seguimiento de los proyectos y las cesiones de muestras con fines de investigación de los comités de ética de investigación.

La externalización de actividades —en lenguaje empresarial— constituye otro riesgo de mercantilización de los datos en investigación relacionada con la donación de muestras biológicas en el marco de ensayos clínicos y otros tipos de investigaciones de carácter biomédico en los que participan personas.²⁹ ¿Qué le parece al lector que una agencia de viajes gestione sus desplazamientos al hospital o centro de investigación en el que se va a desarrollar la investigación en la que usted ha aceptado participar voluntariamente? Probablemente contestará que bien, que no ve problema en ello. Pensará, desde la buena fe de la que se parte en investigación, que los distintos agentes que participen en el proyecto guardarán la debida confidencialidad y que el secreto profesional es una garantía, o al menos eso leyó en la hoja

tigación financiados por los programas marco (i.e. HORIZON 2020), tomado de <http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_Research_Integrity.pdf>. En cuanto a la investigación e innovación responsable, ver por ejemplo el proyecto europeo RRI para entender los ámbitos que la componen, y en los que la ética es fundamental, así como para acceder a ejemplos Tools <<http://www.rri-tools.eu/>>, consultado el 26 de agosto de 2016. Me interesa especialmente destacar el artículo 18 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005). En el marco de la aplicación de los principios que establece: Artículo 18 «Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas. 1. Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética. 2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto. 3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes».

²⁹ En investigación en seres humanos, se efectúan encargos de tratamiento de datos y se exige que se cumpla con la normativa vigente de protección de datos de carácter personal que, por cierto, tiene casi veinte años, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En Europa se ha estado revisando la Directiva sobre protección de datos del año 1995, en la que se basa la citada norma española. El proceso de revisión se inició en 2012 y el texto final acaba de entrar en vigor en abril de 2016, y deja mucho que desear sobre los temas que aquí se tratan. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Disponible en la base de datos EUR LEX, tomado de <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.ENG&toc=OJ.L:2016:119:TOC>, consultado el 26 de agosto de 2016.

de información al participante del proyecto, y que la investigación está sujeta al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). Ahora bien, ¿qué opinión le merecerá que la empresa elegida para esta tarea le pregunte si le gusta ir en avión o cuál es su medio de transporte favorito y cuáles son sus preferencias en alimentación, cuando usted no necesita tomar un el avión para llegar al lugar de la investigación? ¿Eran realmente necesarias estas preguntas? Por cierto, la empresa es una multinacional radicada en, por ejemplo, Estados Unidos, y usted como participante da la casualidad de que vive muy cerca del centro de investigación u hospital como para ir andando. ¿Debe rellenar un cuestionario en línea volcando sus preferencias de viaje y gastronomía, sus hábitos en el marco de una investigación sobre, por ejemplo, Parkinson? No, pero si lo hace, que seguramente lo hará, porque no estará pensando en lo que aquí se explica sino que estará más preocupado por su salud (o su enfermedad), o por la de otros, estará facilitando datos personales en un contexto para ser explotados en otros, de manera desproporcionada y seguramente no deseada pero condicionada por la situación. Sin embargo, en investigación la absoluta transparencia del paciente no debería ser lo habitual; no se debe hacer acopio de sus hábitos para efectuar así una posible predicción sobre lo que podría (o debería) hacer el próximo verano, o acerca de cuál debería ser su restaurante favorito cerca de donde vive. La explotación comercial y la monetización de los datos a través de los perfiles del usuario resultan evidentes. Se trata de una información obtenida en el contexto investigador y que va a ser empleada con otros fines. ¿Quién puede garantizar hoy día lo contrario?

Se han detectado iniciativas de investigación que invitaban a aportar datos sobre la salud personal y de los familiares afectados con enfermedades de base genética y que serían potenciales donantes de muestras biológicas. Se trataba de compartir información sensible de carácter personal a través de páginas de Internet, sin poder certificar la seguridad en el tratamiento ni en el acceso por parte de terceros a los datos obtenidos. Páginas de Internet en las que se exponía al potencial participante a compartir una información de forma completamente innecesaria y no exenta de riesgos. En primer lugar, porque no queda garantizada la certeza y necesidad de los datos y, en segundo lugar, porque tampoco cabe descartar la posible discriminación que la persona titular de los datos y sus allegados podrían sufrir

si esa información cayera en manos no deseadas. Se considera normal —y en mi opinión, no debería ser así— que candidatos a participar en proyectos de investigación vuelquen sus datos en Internet o en las redes sociales. Nuestro sistema investigador y asistencial se supone que está diseñado para evitar desigualdades y discriminaciones, incluidas las de base genética.³⁰ Son iniciativas recurrentes y es cierto que en otros contextos son el estándar aceptado. Pero la investigación colaborativa transnacional no puede imponer sin más reglas ajenas a nuestros objetivos y medios. En nuestro contexto, al menos, no debería ser así. Y no sólo porque los CEI declaren que hay otras alternativas menos lesivas e invasivas de derechos de las personas implicadas, lo que es cierto. También porque ni investigadores ni médicos deben colaborar con bases de datos que no aseguren el tratamiento confidencial de los datos personales.³¹ Estos profesionales deben evitar el tráfico de información y sus usos no deseados. Es una obligación deontológica de primer orden y relacionada con la integridad científica, y sin que quepa reducir la cuestión al requisito del consentimiento informado que, a mi juicio, no es siempre la solución a los problemas en investigación.

Hasta aquí hemos identificado algunos escenarios y problemas, desde las muestras biológicas y los biobancos a la investigación con datos masivos y el desarrollo de aplicaciones móviles de salud y bienestar. Hay que prepararse para detectar lo que parece investigación y no es investigación sino nichos de mercado. También es necesario realizar un escrutinio que mida el impacto en los derechos e intereses de la persona participante o implicada y de sus familiares o allegados en los proyectos de investigación que hoy están en auge. Pensemos en información genética individualizada o en predicciones de hábitos y comportamientos para mejorar la toma de decisiones en investigación y en los negocios.

³⁰ Leer, entre otras, la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica.

³¹ Tomar como ejemplo el Código Deontológico del Colegio de Médicos de Barcelona, artículos 40 y 41. Tomado de <http://www.comb.cat/cat/colegi/docs/codi_deontologic.pdf>, consultado el 26 de agosto de 2016.

4. Parte II: Analítica de datos masivos aplicada a investigación (big data) y apps de salud (*mHealth*)

Asistimos a un cambio de paradigma en el contexto investigador, sanitario y en el ámbito de los negocios. Iniciativas y empresas se organizan en torno al dato y no tanto al proceso, como estábamos acostumbrados. Y el dato y la combinación de conjuntos de datos adquieren valor por la información que expresan y por su cuantificación económica, que despierta un fuerte interés para la iniciativa pública y la privada, con base en su explotación y comercialización.³² Se comprende así que la red social Facebook haya comprado el servicio de mensajería instantánea Whatsapp, por lo que realmente abarca, pero sobre todo por lo que potencialmente le puede reportar: beneficios exponenciales en torno a los datos personales, una vez aceptados términos y condiciones.³³ Si bien las definiciones de big data son múltiples y se centran en distintos aspectos en función del ámbito de estudio (salud, ciudades inteligentes, catástrofes naturales, etcétera), existe acuerdo en que volumen, variedad y velocidad definen el big data. Volumen, por la ingente cantidad de datos; variedad, por la heterogeneidad de los tipos de datos disponibles en un conjunto de datos, y velocidad, por la rapidez con la que se puede acceder a los datos y analizarlos.³⁴

El big data es una tecnología que desarrolla nuevas herramientas para combinar, analizar y explotar conjuntos de datos, establecer

³² Ver el Documento de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, centro de investigación del que formo parte, sobre *Bioética y big data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, de enero de 2015, disponible en formato pdf y acceso abierto y en tres idiomas (catalán, castellano e inglés, tomado de <<http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>>, consultado el 26 de agosto de 2016. Trabajo interdisciplinar que ha sido incluido en la documentación de referencia para propiciar la reforma del proyecto catalán de analítica de datos masivos en julio de 2015 y que sustituye al proyecto VISC+ (Más valor a la información sobre salud es lo que significan las siglas en catalán), sobre big data que se empezó a gestar en 2013, no exento de críticas. Para más información sobre este proyecto ver <<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/tags-noticias/big-data>> y la información disponible en la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña, <http://aqual.gencat.cat/es/proyectos/analitica_datos/index.html>, consultado el 26 de agosto de 2016.

³³ Ver la noticia «La nueva letra pequeña de Whatsapp: cómo hará dinero con tus datos», *El Confidencial*, del 26 de agosto de 2016.

³⁴ McAfee, A. *et al.* (2012), «Big data. The management revolution», *Harvard Business Review*, vol. 90, núm 10, pp. 61-67. Ver también Mayer-Schönberger, V. y Cukier, K. (2013), *Big data: A revolution that will transform how we live, work, and think*, Houghton Mifflin Harcourt.

correlaciones y obtener información relevante, que permita predecir comportamientos y tendencias de individuos, de forma precisa, pero también de grupos. Podría decirse, sin ánimo de ser exhaustivo, que el big data es el resultado del desarrollo de las tecnologías de la comunicación y la información, de la inteligencia artificial, de la bioinformática y del uso generalizado y masivo de teléfonos inteligentes, así como de los servicios de almacenamiento de información en nubes. Información y datos ubicuos, disponibles en distintos dispositivos a la vez todos ellos conectados o con posibilidad de conectarse. Los ordenadores —fijos y portátiles— y tabletas en red, el Internet de las cosas, la biometría³⁵ y los vestibles,³⁶ son ejemplos que auguran y propician el desarrollo del big data. Las propias redes sociales son uno de sus ámbitos de trabajo.³⁷ Se entiende así que proyectos de investigación sobre big data tengan como objetivo desarrollar apps, por ejemplo apps de salud³⁸ y estilos de vida saludables como primer paso, para luego avanzar en aplicaciones concretas. Puede apreciarse también la delgada línea entre investigación y mercado que plantea el big data en salud. De hecho, donde hay investigación en big data hay mercado. La combinación y explotación de datos conduce a obtener la información que queremos encontrar, pero también permite obtener datos que, si bien no parecían relevantes se convierten en muy deseados por la información que expresan y predicen y que permite tomar decisiones para favorecer determinados intereses.

³⁵ Utilizar la huella digital para identificar a una persona es un ejemplo de biometría.

³⁶ Se trata de dispositivos electrónicos que pueden ser llevados por las personas como un accesorio o integrado en la ropa o los complementos. Se trata de dispositivos caracterizados porque se pueden conectar a Internet y permiten el intercambio de datos. Un chaleco que mida la frecuencia cardíaca es un ejemplo.

³⁷ Sobre los problemas y sesgos de la aplicación de la analítica de datos masivos en el ámbito de la epidemiología ver Pérez, G. (2016), «Peligros del uso de los *big data* en la investigación en salud pública y en epidemiología», *Gaceta Sanitaria*, vol. 30, núm.1, enero-febrero.

³⁸ Sobre apps de salud véase (2015), *The App Intelligence: Informe 50 mejores apps de salud en español*, Observatorio Zeltia, Madrid. Tomado de <<http://www.theappdate.es/static/media/uploads/2014/03/Informe-TAD-50-Mejores-Apps-de-Salud.pdf>>, consultado el 26 de agosto de 2016. Ver también el informe del Banco Mundial, Qiang C.Z., Yamamichi, M., Hausman V. y Altman, D.G. (2012), *Mobile Applications for the Health Sector*, tomado de <http://siteresources.worldbank.org/INFORMATIONANDCOMMUNICATIONANDTECHNOLOGIES/Resources/mHealth_report.pdf>, consultado el 26 de agosto de 2016.

En analítica de datos masivos adquiere protagonismo el científico de los datos, que debe resolver problemas complejos en distintos ámbitos y de distinta disciplinas, por ejemplo marketing o ciencias de la vida, que maneja datos de múltiples fuentes y que busca extraer patrones no visibles para su examen, incluyendo todas las variables posibles. Conviven también con el científico de los datos otros perfiles como el del minero de datos, científico de la computación que recurre, entre otros, a los métodos de la inteligencia artificial y a la estadística, así como a sistemas de bases de datos, orientado también a descubrir patrones. Se trata de personas con perfiles científicos y altamente especializados que son absolutamente necesarios, como lo son los *hackers* para certificar la seguridad o la debilidad de los sistemas informáticos. Son profesionales que, desde luego, los comités de ética de investigación necesitan integrar para analizar lo que ocurre en investigación en big data, para tomar decisiones sobre si autorizar o no determinados proyectos de investigación y también para distinguir qué es mercado y qué es investigación en big data, distinguiendo qué son usos comerciales³⁹ y qué son prácticas investigadoras.

Piense el lector en la analítica de datos masivos y también en la aparentemente inocua gratuidad de las aplicaciones móviles, en la relación que existe entre big data y apps de salud: se necesitan y retroalimentan. El dato es hoy moneda de cambio (el gen lo empezó a ser en el siglo xx, el dato lo es en el siglo xxi) y, sin embargo, todo parece gratis. La persona proveedora libera infinidad de datos a cambio de acceso a la tecnología, una tecnología que, como he avanzando, empodera (o al menos eso dicen) al usuario, en una liberación de la intimidad en distintos formatos de forma voluntaria e involuntaria, y a la que tienen acceso distintos modelos de negocio con distintos intereses. Pero siempre con un interés común: acceder a conjuntos de datos —incluidos los personales— que digan absolutamente todo de nosotros y de quienes se relacionan con nosotros.

En mi opinión, el ciudadano supuestamente empoderado al que se ha hecho alusión se vuelve dócil y queda al descubierto, desnudo y sin defensas. Se invita a las personas sanas y enfermas a relacio-

³⁹ Las instituciones sanitarias están elaborando protocolos sobre los usos comerciales de la marca en cuanto a desarrollo de aplicaciones móviles, para diferenciarlos de los usos en investigación. Se están constituyendo comités a tal efecto que evalúen estas situaciones. En mi opinión, estos comités deben informar al CEI de la institución.

narse en las redes sociales y también a lo que se llama «gamificarse» (jugar para mejorar su situación y su relación con la enfermedad, en un grupo de iguales donde él es único...). Esta perversa invitación bajo el lema del empoderamiento, y que es aceptable desde una óptica puramente mercantilista, está inundando el terreno investigador donde no son éstos los objetivos, por desproporcionados y por mercantilistas. Se necesitan datos para crear ontologías mediante la programación de algoritmos que sirven para mejorar la toma de decisiones de iniciativas, empresas, en investigación, etcétera, en los ámbitos público y privado, o en una combinación de ambos. Resulta especialmente interesante la aplicación de la analítica de datos masivos en investigación con fines médicos y el desarrollo de apps de salud que persiguen una medicina personalizada, la mejora de los sistemas sanitarios (para hacerlos más eficientes), conocer los efectos adversos de los medicamentos en menor tiempo, predecir catástrofes naturales y las consecuencias en términos de salud en la población. Los objetivos valen la pena, los medios son, por ahora, desproporcionados. Como no hemos invertido el mismo tiempo en analizar las implicaciones éticas,⁴⁰ jurídicas y sociales del big data que en desarrollar y poner en práctica algoritmos, hemos fallado.

La falta de intimidad⁴¹ es el precio que se está pagando por permitir el acceso no deseado a datos, el acopio y posesión de datos de distinta índole completamente desproporcionada, sin conocimiento de su titular, por parte de terceros ajenos a las reglas básicas de la investigación en y con seres humanos. Comerciales, «mineros de datos», científicos de los datos, a los que nadie preparó para respetar la confidencialidad y tratar datos personales. En este sentido, recomiendo la lectura de los informes sobre big data de la Agencia Europea para la Seguridad de la Red y de la Información (ENISA) y del Supervisor de Protección de Datos Europeo, en especial la Opinión 7/2015, sobre los retos del big data (de noviembre de 2015).⁴² En estos textos se ponen

⁴⁰ Richards, N.M. y King, J.H. (2013), «Big Data Ethics», *Wake Forest Law Review*, vol. 49, pp. 393-432.

⁴¹ Cohen, J.E. (2014), «What Privacy is For», *Harvard Law Review*, núm 126, pp. 1904-1933.

⁴² Ver la compilación de publicaciones sobre big data de ENISA disponible en <<https://www.enisa.europa.eu>> (aplicar filtro «big data menú» derecho), en particular, *Privacy by design in big data*, de diciembre de 2015 y la página web sobre big data del Supervisor de Protección de Datos Europeo, tomado de <https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/Consultation/big_data>, consultado el 26 de agosto de 2016.

explícitamente de manifiesto los retos, problemas y el impacto —tanto positivo como negativo— de la aplicación de la analítica de datos masivos sobre los derechos de las personas en la sociedad digital.

En este contexto se presentan proyectos para ser evaluados por CEI que tienen como objetivo utilizar la geolocalización móvil para identificar a personas —afectadas por determinadas enfermedades— que han dejado de participar en proyectos por causas que se desconocen. ¿Y qué ocurre si alguien no desea ser localizado? ¿Qué pasa con la cláusula tan típicamente bioética de dejar de participar voluntariamente y sin justificación alguna ejerciendo de este modo la famosa revocación del consentimiento prestado?⁴³ Por no mencionar la posibilidad de que el teléfono móvil se hubiera extraviado, hubiera sido robado o heredado por otra persona que no es la que participó en el proyecto. Seguramente el big data ya tiene en cuenta todo eso. Pero ¿qué ha sido de la ética? En una de sus campañas Amnistía Internacional destacaba que al tener encendido el teléfono móvil «saben con quién dormimos».⁴⁴ Los datos (pequeños y masivos) se cotizan, y desde luego, también en investigación. Recordemos que las historias clínicas informatizadas son las plataformas digitales que permiten el acceso a los datos de carácter personal, y que, como queda patente aquí, existe un interés tanto investigador como comercial por cruzar las bases de datos de historias clínicas con otras bases de datos que almacenan información de otro tipo.

La tendencia a desarrollar apps de salud asociadas a «vestibles» y a dispositivos móviles es creciente. La biometría, los biosensores, los chips, las gafas inteligentes, los relojes inteligentes, el Internet de las cosas, las descargas de Internet en portátiles, tabletas y los dispositivos conectados al teléfono inteligente que todo lo sabe y decide por uno, son mercados que ponen los dientes largos. Desde el punto de vista científico, puede haber investigación interesante a desarrollar que conviene averiguar si es o no oportuna y necesaria. Y también

⁴³ Ver, por ejemplo, los artículos 5 y 16 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa antes citado sobre la regla general del consentimiento en sanidad e investigación.

⁴⁴ «La Agencia Nacional de Seguridad de Estados Unidos recoge diariamente miles de millones de registros de ubicación de teléfonos móviles, así que saben dónde te has subido al autobús, adónde fuiste a trabajar, dónde dormiste y qué otros teléfonos móviles durmieron contigo». Snowden, E., «La intimidad es para quienes no tienen poder», obtenido de <<https://www.amnesty.org/es/latest/campaigns/2016/03/edward-snowden-privacy-is-for-the-powerless/>>, consultado el 26 de agosto de 2016.

hay nichos de mercado apetecibles desde el punto de vista empresarial. Apetecibles y muy rentables. El envejecer bien, el bienestar (autonomía y empoderamiento incluidos) y la vida saludable forman parte de las políticas de la Unión Europea, que financia investigación en tecnologías de la información y de la comunicación en estos ámbitos. Recientemente se ha empezado a gestar un código de conducta europeo sobre la intimidad en el desarrollo y la aplicación de las apps de salud.⁴⁵ El problema bioético está en la evidente desproporción entre medios y fines. Captar datos por captar, para luego explotarlos y ya veremos cómo y en qué circunstancias se pueden rentabilizar, es lo que no puede admitirse y, sin embargo, la práctica constata esta tendencia, en la que se pueden identificar transferencias de datos (monetización incluida), ni deseadas ni permitidas, y que resultan inadmisibles teniendo en cuenta quién las va a llevar a cabo, cómo las va a llevar a cabo, para qué y cuándo (incluido el por cuánto tiempo). Éstas son, a mi parecer, las preguntas clave para identificar lo que «es» investigación para la salud y lo que «parece, pero no lo es», porque persigue otros fines y pretende explotar y comercializar datos de carácter personal obtenidos en el ámbito sanitario.

En Europa, la apuesta política y económica para conseguir una sociedad digital y una economía guiada por el dato se basa en la reutilización de la información proveniente del sector público, donde el mercado también pueda encontrar su lugar.⁴⁶ Se basa en la necesidad de ser competitivos a nivel global y de aplicar al mismo tiempo el principio de transparencia. La protección de datos como sistema de garantía forma parte de las bases de esta decisión, pero en el ámbito de la explotación de datos masivos y su posible comercialización, así como en el terreno de las apps de salud, dicha protección no está del todo asegurada. La intimidad se cotiza a través de los datos y conjuntos de datos personales. Los principios de protección de datos personales que

⁴⁵ La información se encuentra disponible únicamente en inglés, por el momento, y la noticia es del 7 de junio de 2016. Código al que voluntariamente se pueden adherir aquellos que desarrollen apps y que sigue las reglas sobre protección de datos europeas. «Code of Conduct on Privacy for *mHealth Apps* has been Finalised», tomado de <https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2015/15-11-19_Big_Data_EN.pdf>, consultado el 26 de agosto de 2016.

⁴⁶ Directiva 2003/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de noviembre de 2003 relativa a la reutilización de la información del sector público. Disponible en la base de datos EUR LEX, tomado de <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:02003L0098-20130717>>, consultado el 26 de agosto de 2016.

la normativa europea establece, como son los de necesidad, proporcionalidad o minimización del dato, resultan de difícil cumplimiento. En este sentido, son interesantes los resultados del Eurobarómetro sobre protección de datos en la sociedad digital, encuesta realizada a 28.000 europeos en marzo de 2015. El 81% de los europeos considera que no tiene un control completo sobre sus datos personales *online*. A un 69% le gustaría dar su aprobación de forma explícita antes de que se recojan y procesaran sus datos personales y sólo el 24% de los europeos confía en los negocios *online* como los buscadores, las páginas de redes sociales y los servicios de Internet.⁴⁷

En mi opinión, la dimensión ética o bioética de las tecnologías big data y de las apps de salud no está siendo suficientemente analizada. Preveo, y desearía no estar en lo cierto, que en los próximos años mantener datos de manera confidencial será extremadamente difícil y lo que los demás saben de nosotros escapará totalmente a nuestro control. Los derechos de acceso, control, rectificación y oposición que hoy tenemos como garantía están ya en entredicho, del mismo modo que tampoco se podrá hablar de anonimización (sólo en contados casos) y se deberá generalizar el concepto de reidentificación de personas y datos.

Lo cierto es que mientras se iniciaba el big data, y los proyectos e iniciativas que lo promueven, no hemos dedicado tiempo a elaborar un glosario de conceptos que sea útil para entender sobre qué estamos hablando. Utilizamos nueva tecnología y la evaluamos con referentes viejos, inútiles e ineficaces. Se genera, por consiguiente, una falsa seguridad sobre algo que no ha sido evaluado adecuadamente y que puede tener usos perversos. De ahí que critique que los comités de ética no estén sabiendo adaptarse a los nuevos tiempos. Es necesario integrar en la conceptualización del big data el hecho de que esta tecnología rompe las reglas establecidas para asegurar el tratamiento confidencial de los datos. Hasta ahora, la anonimización de los datos personales —es decir, asegurar que se rompe de forma irreversible el nexo entre el titular y los datos— era la base para justificar tratamientos de datos sin lesionar derechos. Así, al no haber

⁴⁷ Ver la citada normativa europea sobre protección de datos de 2016. Sobre los resultados del Eurobarómetro: información disponible en <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/files/factsheets/factsheet_data_protection_eurobarometer_240615_en.pdf>, consultado el 26 de agosto de 2016.

personas que se pudieran identificar, no había problema. Para los que nos movemos en contextos asistenciales y de investigación es habitual utilizar conceptos como datos codificados de forma reversible o irreversiblemente disociados,⁴⁸ tratamiento confidencial y obligación de confidencialidad. Pero no estamos en absoluto habituados a hablar de personas o de conjuntos de datos reidentificables. El big data permite esta reidentificación, por lo que en la definición de big data conviene añadir que la anonimización ha muerto y que entramos en un nuevo escenario donde el riesgo de reidentificación existe y que debe considerarse tanto una premisa de trabajo como una información que los participantes en investigación sobre big data deben poseer y comprender adecuadamente en su alcance y en su significado. Con el código postal, la fecha de nacimiento y el sexo es posible reidentificar a la mayoría de los individuos «presentes» en un conjunto de datos (*dataset*).⁴⁹ Lo anterior es posible si existe motivación para hacerlo y personal con los conocimientos adecuados y la inversión necesaria. Los beneficios, en un sentido amplio, pueden ser exponenciales. No sería de recibo explicar las tecnologías big data sin entrar en cuestiones técnicas como ésta, que plantea un problema grave para la ética de los investigadores, para la normativa vigente sobre protección de datos y para la sociedad, que cuando menos debe saber en qué terreno nos movemos.

Imagine ahora, lector, proyectos de investigación que traten masivamente datos en el ámbito médico sobre perfiles reidentificables, como son ser VIH positivo, o bien padecer Alzheimer, Parkinson o esquizofrenia. Parta de los datos almacenados en historias clínicas informatizadas de miles de personas afectadas por estas enfermedades. Piense en menores de edad, personas sin capacidad para consen-

⁴⁸ Artículo 3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica apartados: h) «Dato anónimo»: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable; i) «Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados; k) «Dato codificado o reversiblemente disociado»: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

⁴⁹ Véase Sweeney, L. (2000), *Simple Demographics Often Identify People Uniquely*, Carnegie Mellon University, Data Privacy Working Paper 3, Pittsburgh. Tomado de <<http://dataprivacylab.org/projects/identifiability/>>.

tir por sí mismas por situaciones de hecho, imagine los datos sensibles que se van a manejar y siéntase preocupado por la vulnerabilidad de la integridad y la intimidad de los ciudadanos. Las combinaciones posibles son diversas: acceder a las descargas de sus dispositivos móviles, obtener muestras de sangre y otras muestras biológicas de origen humano, geolocalizarles, obtener y procesar datos personales de carácter sensible mediante encuestas en Internet, combinarlos con sus datos clínicos... ¿Qué objetivo persiguen estas investigaciones? Son objetivos lícitos, pero en muchos casos desproporcionados. El objetivo de acumular datos para luego explotarlos sin concreción alguna trunca la propia investigación. Los medios deben ser proporcionales a los fines que se persiguen, regla que no se suele cumplir en la investigación con datos masivos. El sector bancario, el de telefonía móvil o las propias aseguradoras tienen interés, obviamente, en participar en el sistema de investigación, innovación y desarrollo. Pueden acreditarse para competir en investigación aliándose con investigadores de reconocido prestigio en distintas áreas de conocimiento y contar con los mejores informáticos, especialistas en inteligencia artificial y científicos de los datos, entre otros perfiles. Los CEI deben preguntar a los promotores e investigadores quién accede, cómo, para qué, por cuánto tiempo, y exigir desde el principio una evaluación del impacto del proyecto en los derechos humanos de las personas implicadas y un plan de minimización de los riesgos.⁵⁰ Conviene, además, analizar si en nuestro contexto los sistemas de ciencia y tecnología público-privados cuentan con soportes adecuados de computación; y si debería ser una prioridad la inversión por parte del Estado en el desarrollo de nubes especiales y seguras sin la necesidad de recurrir a servicios comerciales externos, que no pueden garantizar que la información que almacenen será tratada con la misma confidencialidad y exigencias que en el ámbito médico.⁵¹

⁵⁰ En este sentido, las pautas de la Unión Europea para financiación de la investigación son claras (entre otras el *ethics self assessment*, disponible en Internet. Tomado de <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/doc/call/h2020/h2020-msca-itn-2015/1620147-h2020_-_guidance_ethics_self_assess_en.pdf>, consultado el 26 de agosto de 2016 (versión de 2014).

⁵¹ Se recurre a estos servicios a falta de nubes propias de las instituciones de investigación y hospitalarias. Nada recomendable tratándose de datos de salud sensibles, pero por el momento es cierto que no hay sistemas desarrollados intramuros capaces de ofrecer los mismos servicios.

5. Conclusiones y propuestas

Identificar prácticas y problemas en investigación con muestras biológicas de origen humano en el contexto de los biobancos y en investigación con datos masivos —incluidos los datos de carácter personal— ha sido el objetivo de este capítulo. Existen nichos de mercado que pasan desapercibidos en proyectos de investigación, así como prácticas de carácter mercantilista que se presentan bajo el paraguas de los mismos. Pero la investigación no debe pararse, debe analizarse adecuadamente a fin de diferenciar claramente qué parece investigación y en realidad es mercado; identificar los usos no deseados e ilícitos de muestras y datos, y evitar que se comercie con la intimidad y se atente contra la pretendida equidad, evitando situaciones discriminatorias para las personas titulares de la muestra y de los datos. Éste es el cometido de los CEI. La integridad científica de los investigadores está en juego en un terreno donde extraños a la investigación poseen los medios de financiación y los perfiles profesionales adecuados para llevar a cabo intereses comerciales junto a intereses puramente investigadores. Es necesario, en definitiva y sobre todo, concretar qué debe estar fuera del comercio en investigación.

La bioética, que tanto contribuyó a la creación de CEI en los años sesenta del pasado siglo, no puede dar por sí sola respuesta a la complejidad y especialización a la que asistimos hoy. El paradigma en el que cómodamente se había asentado la bioética en investigación está siendo desintegrado por la potencialidad de los biobancos, de los datos masivos y de las aplicaciones móviles, pensados como modelos de negocio en investigación y no única y exclusivamente como investigación. Paradigma que perseguía con afán el tratamiento confidencial de datos y que tenía su salvoconducto en la anonimización.

La sociedad sujeta a las prácticas mercantiles en investigación orientada a la digitalización, con una fuerte apuesta por lo *biotec* y *datatec* necesita reflexionar primero sobre el lugar que ocupa en su lista de prioridades las muestras biológicas humanas y los conjuntos de datos que nos identifican con nombres y apellidos y nos convierten en potenciales enfermos de Alzheimer y en potenciales compradores de determinados productos. Los conjuntos de datos hacen y deshacen identidades y modifican nuestro futuro en función del uso que se les esté dando ahora y quiénes lo estén haciendo. El big data y, en particular, la investigación en big data están contribuyendo a

una nueva concepción de la naturaleza humana sin que los proveedores y titulares del dato lo sepan siquiera. Este big data apasionante, que no cesa de proponer eficacia y eficiencia, saber más preciso y en menos tiempo, no ha recogido ni cruzado suficientes datos acerca de cómo deberían ser las pautas éticas que deberían enmarcar su labor.

Los CEI tienen la responsabilidad de evitar el mercadeo en investigación y dar seguimiento a los proyectos concedidos, pero para ello deben dotarse de recursos humanos y materiales con el apoyo de las direcciones de los centros de investigación en los que operan. No pueden aplicar patrones y reglas obsoletas a problemas nuevos para generar una falsa seguridad en la que prosperan prácticas no deseadas, incluidos los usos no deseados de muestras biológicas de origen humano y datos de carácter personal. Lo que tenemos es un modelo de ineficacia de los CEI que debería revisarse y cambiarse. En esta línea se necesitan nuevas fórmulas organizativas y de trabajo que incluyan una mayor implicación y profesionalización de sus miembros y una posible remuneración en función de los cometidos asignados.

La activación de registros, establecidos desde hace años por exigencia legal, es urgente y debería ser una prioridad en los planes de ciencia y tecnología y de desarrollo e innovación. Registros en los que consultar quién, cómo, cuándo, con qué financiación y por qué motivo se accede a muestras biológicas y a datos que, por otra parte, no se pueden destruir ni se pueden trasladar fuera de los perímetros seguros de las infraestructuras asistenciales de carácter público y que tienen como pilar básico la historia clínica informatizada almacenada en bases de datos.

Tal como establece la normativa actual, los biobancos públicos no deben perseguir intereses privados ni pueden explotar comercialmente muestras biológicas cedidas altruistamente, frente a las tendencias mercantilistas descritas en este capítulo que pretenden explotar y comercializar muestras donadas por personas. Por lo que la trazabilidad de las muestras biológicas de origen humano no debe ser asumida por los CEI —en cuanto comités de ética externos al biobanco— como una tarea meramente residual.

Conviene crear redes de trabajo entre los distintos CEI sobre las prácticas que se refieren a muestras biológicas en biobancos. Asimismo, se debe potenciar la colaboración y comunicación permanente entre la dirección del biobanco, los servicios jurídicos de la institu-

ción y los citados comités para estar alerta ante posibles negocios en torno a las muestras.

La educación, formación y construcción de capacidades, tanto en ética como en temas técnicos relacionados con las prácticas transnacionales en investigación con muestras biológicas de origen humano y de datos personales en el contexto de los datos masivos y las apps de salud, son necesidades de primer orden.

El análisis interdisciplinar en los ámbitos analizados es crucial. Para resultar eficaz y dar credibilidad al sistema de evaluación y seguimiento de la investigación es necesario integrar en los CEI a especialistas en analítica de datos masivos, así como en computación en la nube y en sistemas de seguridad en informática y redes, que identificarán las fortalezas y debilidades de las técnicas de explotación y combinación de datos y los sistemas informáticos disponibles. Sólo así se podrán desarrollar y aplicar soluciones creativas para el tratamiento adecuado de los datos de carácter personal y la protección de la intimidad.

Se debería publicitar el concepto de reidentificación que anula los cimientos de la protección de datos de carácter personal, concepto que los CEI no tienen interiorizado.

Y, por supuesto, los proyectos de investigación en big data y en apps de salud deberían incorporar un análisis del impacto de esas iniciativas en los derechos humanos, así como concretar los planes de mitigación y minimización de los riesgos en la línea establecida por la Unión Europea.