

Comparecencia ante la Comisión No Permanente para la Reconstrucción Social y Económica, Grupo de Trabajo Sanidad y Salud Pública, Congreso de la Diputados

Madrid, 19 de junio de 2020

Itziar de Lecuona, Doctora en Derecho y Máster en Bioética y Derecho por la Universidad de Barcelona. Profesora Agregada del Departamento de Medicina, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud y Subdirectora del Observatorio de Bioética y Derecho-Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona.

Líneas de investigación: aspectos éticos, legales y sociales de la investigación e innovación en biomedicina y biotecnología. En particular, la convergencia de tecnologías Big Data e Inteligencia Artificial y desarrollo de dispositivos digitales en salud.

Participación en comités de ética: miembro de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona; vocal del Comité de Bioética de Cataluña (2015-2020) y del Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Clínico de Barcelona (2012-2020).

Aspectos bioéticos de la pandemia por Covid19 en el ámbito de la Sanidad y la Salud Pública

Introducción

Desde el análisis bioético de la Covid19, las medidas propuestas para la salida del confinamiento han intensificado el debate sobre la protección de la intimidad en tiempos de pandemia, situación que conlleva determinadas restricciones de derechos por razones de interés colectivo, pero que en ningún caso puede anularlos. Las propuestas sobre Apps de identificación de positivos y rastreo de contactos o la desproporcionada medida del pasaporte serológico que trataré aquí, así lo acreditan. Me ocuparé también del modelo de evaluación de los proyectos de investigación e innovación en salud que recurren a la convergencia de tecnologías como la inteligencia

artificial, el Big Data, la Biometría y el desarrollo de dispositivos digitales, que se ha demostrado obsoleto e ineficaz, en un momento tan delicado como el que estamos atravesando, y en detrimento de la protección de los derechos de las personas. Finalmente, efectuaré una serie de consideraciones sobre las residencias de mayores desde la perspectiva bioética.

Esta situación de crisis ha evidenciado los efectos de los recortes sanitarios; la tendencia a la mercantilización y el adelgazamiento de los servicios públicos, acentuando las desigualdades existentes. Tendencia que también ocurre en el ámbito de la investigación en innovación en salud. Bajo el pretexto de la Covid19, se abren mercados de datos personales disfrazados de investigación e innovación¹. Se favorece así la participación de terceros, tradicionalmente ajenos a estos procesos de generación y transferencia de conocimiento, con interés en acceder a información personal de distinta índole y que requiere especial protección.

Los datos personales, los datos de salud entre otros, son el oro de nuestro tiempo a la vez que existe una tremenda desafección social por cuidarlos, y por proteger la intimidad propiciada por la falsa gratuidad digital. El valor de los datos personales debe ser objeto de análisis en la vida post-Covid19 en tanto que bien común. Determinados conjuntos de datos personales, y en particular los de salud, no pueden estar al alcance de cualquiera².

El soporte que implica la tecnología digital para transitar hacia una “nueva normalidad” y hasta que llegue la vacuna, nos puede conducir a un confinamiento digital encubierto sin fecha de caducidad, mediante la institucionalización de prácticas de vigilancia digital de las personas que suscitan cuestiones técnicas, éticas y legales, y con enorme impacto social. Así el debate no sólo debería centrarse en la protección de

¹ DE LECUONA I, “La tendencia a la mercantilización de partes del cuerpo humano y de la intimidad en investigación con muestras biológicas y datos (pequeños y masivos)” en CASADO M., (Coord.) *De la Solidaridad al Mercado*, Editorial Fontamara, México, 2016, p. 267-296. Disponible en acceso abierto en www.bioeticayderecho.ub.edu (Ed. UB, 2017).

² DE LECUONA I, VILLALOBOS “El valor de los datos personales de salud en la sociedad digital”, en GARCÍA MANRIQUE R (Coord.), *El cuerpo diseminado, Estatuto, uso y disposición de los biomateriales humanos*, Editorial Aranzadi, Cizur Menor, 2018, p. 171 -190.

la intimidad y la confidencialidad de los datos personales en un contexto de digitalización intensiva. También es preciso promover la autonomía de las personas para tomar decisiones libres e informadas, la equidad y la transparencia. No podemos caer en el error de entender la salida del confinamiento como una dicotomía entre libertad o intimidad, porque ésta es falsa.

Las decisiones que se tomen en el marco de la salud pública deben ser proporcionales a los fines que se persiguen, respetuosas con los derechos de las personas, temporales y reversibles. Además, estas decisiones deben estar fundamentadas en la evidencia científica, y no en propuestas tecnológicas proclives a mercados de datos personales disfrazados de buenas intenciones con el pretexto de la Covid19. Es necesario debatir con urgencia sobre la función del estado, y sobre las tecnológicas y la acumulación de poder, ante el despliegue de sistemas digitales basados en el acceso y correlación de conjuntos de datos personales, para extraer patrones de comportamiento, hacer predicciones y, así, mejorar así la toma de decisiones también en el ámbito de la sanidad y la salud pública.

En la sociedad de los datos masivos, la inteligencia artificial y los algoritmos necesitamos nuevas estructuras de gobernanza, tal como indica la economista Mariana Mazzucato³. Co-crear valor a través de los datos y no extraer valor. El auge de las tecnológicas ha sido posible gracias a que los estados han creado las infraestructuras necesarias mediante el pago de impuestos por parte de los contribuyentes. Internet y el GPS son ejemplos. Los gobiernos deben garantizar que un valor que se ha creado colectivamente esté al servicio del bien común. Es necesario establecer un modelo de gobernanza que permita alinear los intereses de las personas y la salud pública con los distintos actores desde el diseño de la intervención, durante su desarrollo y en el acceso a los resultados, de acuerdo con la Investigación e

³ MAZZUCATO M. *El estado emprendedor*, RBA Economía, Barcelona, 2019. Véase también, Preventing Digital Feudalism, Social Europe, 9 de octubre de 2019. <https://www.socialeurope.eu/preventing-digital-feudalism>

Innovación Responsable que Europa propugna⁴. El objetivo es evitar asimetrías y acumulación de poder por parte de los distintos actores, fundamentalmente el Estado y las tecnológicas.

Hace tiempo que Europa decidió crear un mercado único y una sociedad digital guiada por el dato. Se trata de una apuesta política, científica y económica basada en la explotación intensiva de conjuntos de datos, incluidos los datos personales, para mejorar la medicina personalizada, para tener sistemas sanitarios más eficientes y un envejecimiento activo y bienestar, entre otras prioridades⁵. Europa apuesta también por una inteligencia artificial confiable⁶, capaz de evitar los perjuicios raciales y de género; pero no depende de las máquinas que sea justa, depende de los datos con los que alimentemos a los algoritmos y de las decisiones resultantes que deben incorporar la corrección humana.

Los datos de salud, genéticos, biométricos, sociodemográficos, entre otros, son datos personales especialmente protegidos, porque lo dicen todo de nosotros y porque podrían ser utilizados con fines no deseados, y dar lugar a discriminaciones encubiertas, con profundas implicaciones para la libertad de las generaciones presentes y futuras. La posesión de conjuntos de datos personales por parte de terceros, sea la iniciativa pública y/o privada, afecta a nuestros derechos en función de los usos, confiriéndoles a estos actores un extraordinario poder sobre nosotros. Las decisiones que se tomen ahora marcarán los proyectos vitales de personas, de colectivos y sociedades.

⁴ EUROPEAN UNION, Responsible Research and Innovation <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation> HORIZON 2020 y CASADO M., DE LECUONA I., PATRAO NEVES MC., CARVALHO A.S., ARAÚJO J., *Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable*, Ed. UB, 2016. www.bioeticayderecho.ub.edu/documentos

⁵ EUROPEAN UNION, What can big data do for you? <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/what-big-data-can-do-you#:~:text=Page%20Contents&text=Big%20data%20presents%20great%20opportunities,quality%20of%20life%20of%20Europeans.>

⁶ HIGH LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE, European Union, Ethics Guidelines for Trustworthy AI, 2019 <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

1. Las Apps de identificación de positivos y rastreo de contactos como medida de apoyo en el ámbito de la salud pública: hacia un modelo más analógico que digital

Las Apps de identificación de positivos y rastreo de contactos para controlar un posible rebrote de la Covid19, se deben enmarcar en el ámbito de la salud pública y como una herramienta de apoyo, no son la solución. La posible utilización de estas Apps obliga a reflexionar sobre la dependencia europea de las tecnológicas estadounidenses y sobre nuestro entusiasmo tecnológico falsamente liberador del virus. Las Apps no devuelven la libertad ni aseguran el turismo este verano, pero sobre todo no pueden concebirse como un modelo de negocio aislado de la salud pública. El Estado tiene que establecer las condiciones para proteger los derechos de los ciudadanos.

Conviene centrar la atención en el factor humano, porque la relación médico-paciente y sistema socio-sanitario es crucial. Por ello, es necesario fortalecer la atención primaria, la vigilancia epidemiológica y mejorar la gestión de los datos, y hacer las pruebas correspondientes -nunca de forma indiscriminada⁷-. Estas medidas son más adecuadas y menos invasivo que activar el GPS o el Bluetooth de nuestros móviles. Además se debería fomentar la investigación científica, un ejemplo es el estudio de seroprevalencia de Instituto de Salud Carlos III y el INE.

Para la identificación de positivos y rastreo de contactos, se debería priorizar la contratación de personal cualificado para realizar estas funciones; que parece más efectiva, fiable, y segura que dejarlo en manos de la tecnología digital, por razones éticas, legales y fundamentalmente técnicas. Fomentar las llamadas de teléfono y el seguimiento al estilo tradicional, considerando que no toda la población tiene acceso a internet ni a dispositivos móviles, en particular aquellos más vulnerables. Conviene

⁷ Posicionamiento AMA SaP- SESPAS sobre la realización de test masivos (a toda la población en relación con el SARS-Cov-2 (Covid 19) <https://sespas.es/2020/05/31/posicionamiento-amasap-sespas-sobre-la-realizacion-de-test-masivos-en-relacion-con-el-sars-cov-2-covid-19/>

recordar aquí que el derecho de acceso universal a internet está reconocido en la Ley Orgánica de Protección de Datos de diciembre de 2018⁸.

Es poco acertado copiar sistemas implantados en contextos que nada tienen que ver con el nuestro, ni cultural, ni social ni políticamente (Corea del Sur, Singapur o China). Se ha demostrado que para que estas Apps sean útiles, se las debe descargar, siempre de forma voluntaria, un porcentaje elevado de personas. La tecnología Bluetooth, elegida como la más adecuada para el rastreo no fue concebida para gestionar una pandemia, ni para garantizar la intimidad; puede dar lugar a falsos positivos y negativos, con la consecuente sobrecarga del sistema de salud, y plantea problemas de seguridad y *hackeo* nada despreciables⁹. Por ello, es mejor apostar por un modelo más analógico que digital, y que la red de rastreo mediante dispositivos digitales por la que se opte esté controlada por el sistema público de salud¹⁰.

No deberíamos aceptar que los sistemas operativos de los teléfonos inteligentes incluyan por defecto este tipo de prestaciones de rastreo, como así ha ocurrido; ustedes mismos lo pueden comprobar en sus móviles. En ajustes de su teléfono verán que con la última actualización de software, ya tienen el servicio de Google y Apple “Notificaciones de exposición por Covid19”. La plataforma ya está lista para cuando se decida qué modelo seguir; si centralizado (controlado por el Estado) o descentralizado (en colaboración con las tecnológicas Apple y Google). Estas medidas conllevan un gran hermano digital a las puertas potenciado por la Covid19, y no parecen en absoluto temporales, sino que se instalan, nunca mejor dicho, por defecto en nuestras vidas.

⁸ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

⁹ Abriendo la caja de Pandemia: por qué necesitamos repensar el rastreo digital de contactos, CYPRIAN: Cybersecurity, Privacy and Anonymity Lab, Universidad de Vigo.

¹⁰ Grupo de Trabajo Multidisciplinar sobre la Covid19 del Ministerio de Ciencia e Innovación, *Análisis del informe de la Academia de las Ciencias de Alemania y su posible aplicabilidad a la situación actual de España*, mayo de 2020.

https://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Ministerio/FICHEROS/Doc_GTM_InformeAcadLeopoldina_Mayo2020_GTM.pdf

No hay transparencia sobre el modelo a seguir en nuestro contexto. A finales de mayo se anunció una prueba piloto en Canarias, y se ha apuntado que el Barcelona Supercomputing Center (el supercomputador europeo financiado con fondos públicos), está colaborando en el diseño; pero no disponemos de información suficiente para poder valorar como ciudadanos las medidas propuestas y tomar decisiones libres e informadas. Esta opacidad, propia de los negocios digitales¹¹ no puede aceptarse en una cuestión que afecta a la salud pública. Razones como la solidaridad o el miedo pueden dar lugar a que las personas se instalen la aplicación sin más.

2. Hacia un modelo de gestión de datos -incluidos los datos personales- fiable, accesible e interoperable y que permita su reutilización.

La pandemia por Covid19 también ha puesto de manifiesto los problemas sobre el acceso y la gestión de datos, incluidos los datos personales. Es urgente y necesario construir un modelo de datos fiable e interoperable, y que sea seguro y trazable¹². La transferencia de competencias en materia de sanidad a las CCAA no debería suponer un obstáculo.

La correlación de distintos conjuntos de datos personales almacenados en bases de datos es fundamental para extraer conclusiones y tomar decisiones. Por lo tanto, el quid de la cuestión radica en qué datos se van a solicitar, cómo se van a obtener, quién va a tener acceso –y durante cuánto tiempo-, y de qué forma se van a correlacionar esos datos con otros datos fiables de las personas (por ejemplo, aquellos almacenados en historias clínicas digitalizadas en bases de datos altamente protegidas), para llegar a conclusiones válidas. Las encuestas asociadas a la Apps (muy cuestionables) y la conexión de esta información con la que está almacenada en bases de datos de salud

¹¹ Pasquale, F., *The Black Box Society*, Harvard University Press, 2016.

¹² EUROPEAN COMMISSION, Guidelines on FAIR Data Management in HORIZON 2020. https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf de 26 de julio de 2016. DIRECTIVA (UE) 2019/1024 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (versión refundida)

altamente protegidas no es una cuestión baladí. Éstas no deberían correlacionarse con otras de distinta índole fuera del perímetro de la Administración Pública.

Debido al desarrollo de la tecnología y a la ingente cantidad de información almacenada en bases de datos, y la que emitimos constantemente a través de nuestros dispositivos es prácticamente imposible mantener el anonimato. Sin embargo, se repite por activa y por pasiva que nuestros datos serán anonimizados, y no es cierto, aunque esta fuera la intención. Los datos se codifican o se seudonimizan¹³, pero no podemos mantener que se anonimizan como regla general, porque no es posible en la mayoría de los casos.

En la sociedad digital guiada por el dato hemos dejado de ser anónimos para ser reidentificables. Nuestro código postal, la fecha de nacimiento y el sexo nos hace identificables casi en un 100%¹⁴. Las aplicaciones móviles para la detección y seguimiento de síntomas de Madrid (CoronaMadrid) y Cataluña (STOP COVID19 CAT) han sido criticadas porque, por ejemplo, para iniciar la sesión solicitan la tarjeta sanitaria, y la ubicación, y están desarrolladas por terceros ajenos al ámbito de la salud pública con acceso a datos personales. Así, se deben priorizar aquellas propuestas que aseguren que no es posible identificar a las personas.

Ante cualquiera de estas iniciativas, tal como indica el Reglamento General de Protección de Datos, habría que efectuar una evaluación del impacto de los tratamientos de forma anticipada, para valorar los aspectos éticos, legales y sociales junto a las medidas técnicas y organizativas. Así sería posible evaluar la viabilidad de las propuestas, corregir las limitaciones y anticipar riesgos así como su mitigación. Esta evaluación no se está llevando a cabo¹⁵.

¹³ Reglamento 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). R. (UE) 2016/679 (27 abril 2016).

¹⁴ SWEENEY L., *Simple Demographics Often Identify People Uniquely*, Carnegie Mellon University, Data Privacy Working Paper 3. Pittsburgh 2000.

¹⁵ Agencia Española de Protección de Datos. Listado de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación del impacto relativa a la protección de datos <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/listas-dpia-es-35-4.pdf>

La salida del confinamiento no puede suponer la institucionalización del poder de las grandes tecnológicas, tampoco puede implicar un control absoluto del Estado sobre nuestro comportamiento. Hay que asumir que el riesgo cero no existe y que las propuestas locales serán inútiles. No existe acuerdo sobre una App europea para la identificación de positivos y el rastreo de contactos y, sin embargo, la Unión Europea anuncia que aplicará la biometría facial para controlar las fronteras en Europa en menos de dos años¹⁶. Es necesario revisar la tendencia a aplicar estas tecnologías tan invasivas y también la tendencia a la elaboración de perfiles de personas.

Hay que evitar la excesiva dependencia de las tecnológicas, y en particular, de Europa hacia EEUU. El Estado debería establecer las condiciones para garantizar la protección de las personas y cambiar las reglas de juego imperantes centradas en la acumulación y explotación intensiva de datos personales¹⁷.

Fomentar la alfabetización digital debería ser una prioridad, y desde la escuela, para evitar asimetrías entre la información que acumulan terceros sobre nosotros, por la información de la que disponen y el conocimiento sobre sus datos y, por lo tanto, el control sobre los mismos por parte de su titular. De hecho, la Ley de Protección de Datos Personales y de Garantías Digitales de 2018 establece el derecho a la educación digital. Además, hay que informar a los titulares de los datos personales acerca de quién, por qué, cómo y durante cuánto tiempo se accede a sus datos y los resultados por razones de salud pública de forma clara e inteligible, permitiendo el ejercicio de los derechos reconocidos en la normativa aplicable.

¹⁶ La Unión Europea prepara una base de datos biométrica, La Vanguardia, 6 de mayo de 2020 <https://www.lavanguardia.com/internacional/20200606/481629030064/la-ue-prepara-base-de-datos-biometrica-controlar-fronteras-schengen.html>

¹⁷ Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose_en

y Guidelines 04/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing_en

3. El pasaporte inmunológico debería descartarse por falta de evidencia científica y por ser incompatible con la protección de los derechos y libertades en nuestro contexto

Actuar en favor del interés colectivo y por razones de salud pública no puede anular derechos y condicionar nuestra libertad. El pasaporte serológico, que se ha llegado a plantear como una medida que nos permitiría recuperar nuestra vida en sociedad, ha sido rechazado por la OMS por falta de evidencia científica. El pasaporte inmunológico es incompatible con la normativa europea de protección de datos, entre otras, y, en definitiva, es contrario a la protección de los derechos y libertades fundamentales. Es una medida discriminadora y estigmatizante que, a efectos prácticos, animaría a las personas a contagiarse para obtener el semáforo verde. Haber pasado la Covid19 no garantiza la inmunidad¹⁸, y es contrario al principio de respeto por las personas, beneficencia y justicia. Nuestra vida social no puede depender de etiquetas Covid19.

Fernando Simón, en una de sus habituales comparecencias se quedaba pasmado y con razón, ante la pregunta de un periodista sobre la posibilidad de incluir en el currículum vitae información sobre la inmunidad de las personas¹⁹. Una inmunidad que, como se ha dicho, no puede garantizarse. Lo más preocupante, a mi entender, es que noticias en algunos medios, sección negocios, plantean una suerte de DNI sanitario con tecnología *blockchain* para la vuelta al trabajo²⁰, dando por hecho que la Covid19 habilita para tomar cualquier medida digital, aunque sea contraria a los derechos y libertades también en el ámbito laboral.

¹⁸ KOFLER N., BAYLYS, F., *Ten reasons why immunity passports are a bad idea Restricting movement on the basis of biology threatens freedom, fairness and public health*, Nature comment, 21 de mayo de 2020 <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01451-0>

¹⁹ “Simón: “No es moral incluir en el currículum si estás inmunizado”, La Vanguardia, 16 de mayo de 2020. <https://www.lavanguardia.com/vida/20200516/481181834313/pandemia-inmunidad-curriculum-simon.html>

²⁰ Un DNI sanitario con tecnología blockchain para la vuelta al trabajo, La Vanguardia, 10 de mayo de 2020 <https://www.pressreader.com/spain/la-vanguardia-dinero/20200510/281822875974758>

Parece que grandes consultoras y *Start-ups* apuestan por este tipo de certificados (códigos QR) para trabajadores, a los que podrían acceder empresarios y centros de salud y hospitalarios mediante una aplicación, que en estos momentos estaría en fase de validación por parte de las autoridades. Un modelo de negocio que podría ser de interés hasta para fondos de inversión –ahora que dejan de invertir en residencias de mayores²¹-, y que anularía cualquier libertad, trayendo consigo una vigilancia intensiva con medidas tan inmediatas como rentables, enmarcadas incluso en la prevención de riesgos laborales.

4. Las pruebas y su fiabilidad: de la escasez al negocio

Diversas pruebas utilizadas por empresas no son fiables, y la gestión de los datos personales no es trivial, porque podría dar lugar a usos no deseados de los datos personales y a discriminaciones encubiertas basadas en información posiblemente no veraz. Las pruebas PCR y la toma de temperatura requieren criterios claros de las autoridades competentes, porque situaciones que se iniciaron de forma excepcional se han convertido en habituales y no siempre estarían justificadas.

Que las pruebas las hagan empresas privadas permite el lucro; un trasvase de lo público a lo privado, mediante un servicio que no es necesario y que no está avalado científicamente²². Recordemos también que la OMS no recomienda hacer pruebas masivas a la población, sino a todos los sospechosos de posible infección y a los contactos. Al inicio de la pandemia no había pruebas de PCR suficientes para hacerlas al personal sanitario, ni tampoco en las residencias de mayores. La falta de pruebas

²¹ Residencias de mayores: un negocio en cuestión que factura 4.500 millones La mortalidad en los centros para ancianos ha puesto el foco en estas instituciones, que habían atraído al capital riesgo por su alta rentabilidad, El País, Negocios, 2 de mayo de 2020 <https://elpais.com/economia/2020-05-02/residencias-de-mayores-cuando-la-busqueda-de-beneficios-devalua-la-calidad-de-los-servicios.html>

²² El País, Negocios, Si vuelvo al trabajo, quiero saber si tengo anticuerpos. Los representantes sindicales piden test masivos a las plantillas en la desescalada para garantizar una mejor salud laboral en los centros de trabajo, 14 de junio de 2020. <https://elpais.com/economia/2020-06-12/si-vuelvo-al-trabajo-quiero-saber-si-tengo-anticuerpos.html>

cuando eran necesarias ha puesto de manifiesto también nuestra escasa capacidad industrial y, nuevamente, nuestra dependencia de otros países.

5. Propuestas para una adecuada evaluación de la investigación e innovación en salud basada en inteligencia artificial, Big Data y biometría y en el desarrollo de dispositivos digitales

La investigación es el pilar del sistema de salud. Es necesario destinar más presupuesto para aumentar los recursos humanos y materiales; efectuar una revisión de la priorización de las líneas de investigación para que sean socialmente valiosas y, sobre todo, desarrollar pautas comunes para su adecuada evaluación por parte de los comités de ética de la investigación (CEI).

Mi experiencia en tanto que miembro de distintos CEI, me permite explicar aquí las cuestiones no resueltas en la evaluación de proyectos de investigación e innovación en salud en los que se utilizan datos personales y ante la aplicación de inteligencia artificial, Big Data, biometría y el desarrollo de Apps y otros dispositivos digitales. Evaluación que recae fundamentalmente en estos órganos colegiados e interdisciplinarios. La Covid19 ha evidenciado un modelo de evaluación ineficaz y obsoleto. El principal problema es que los CEI, que a mi entender son mecanismos de protección de los derechos de las personas, no se han adaptado al cambio de paradigma que supone la digitalización y que se asienta en la explotación de conjuntos de datos personales²³.

En situación de pandemia por Covid19 los CEI trabajan y bajo presión y se les exige una rápida evaluación de los numerosos proyectos de investigación e innovación que se presentan. En los centros hospitalarios y de investigación, la Covid19 ha provocado un

²³ DE LECUONA I., *Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data)*, Gaceta Sanitaria, Vol. 32. Núm. 6. P. 576-578 (Noviembre - Diciembre 2018) DOI: 10.1016/j.gaceta.2018.02.007 <https://www.gacetasanitaria.org/es-evaluacion-los-aspectos-metodologicos-eticos-articulo-S0213911118300864>

aluvión de propuestas, ensayos clínicos, otros tipos de investigaciones biomédicas, y especialmente, proyectos para el desarrollo de sistemas de predicción y gestión de la Covid19 en los que centraré mi intervención.

En tiempos de pandemia no se pueden relajar los estándares de protección, y se necesitan pautas para evaluar adecuadamente si los tratamientos de datos personales propuestos cumplen con los requisitos éticos y legales aplicables. La responsabilidad de los CEI es clara, los proyectos deben ser científicamente válidos y socialmente valiosos.

Ejemplos son sistemas de predicción de Covid19 basados en la programación de algoritmos, que se alimentan de distintos conjuntos de datos personales almacenados en historias clínicas y en otras bases de datos, así como de aquella información remitida por los titulares de los datos en distintos formatos. También proliferan las *Hackatones* o retos para desarrollar algoritmos como parte de proyectos para, por ejemplo, predecir el riesgo a desarrollar determinada patología.

Son diversos los terceros interesados en realizar proyectos de investigación e innovación basados en la aplicación de la citada convergencia de tecnologías. El objetivo es aumentar el conocimiento disponible, desarrollar intervenciones personalizadas y mejorar la toma de decisiones. Así, en salud se plantean propuestas que pueden estar fundamentadas en protocolos de investigación, y otras, para innovar en el ámbito asistencial que comparten el reto de asegurar que protegen la intimidad de los titulares de los datos personales que necesitan tratar.

A dos años de la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos, la pandemia por Covid19 ha puesto a prueba la capacidad de los CEI para evaluar, y también ha puesto de manifiesto su incumplimiento. Los CEI necesitan un desarrollo normativo con carácter urgente sobre las competencias, funciones, constitución, acreditación, composición y funcionamiento, que está pendiente desde la Ley de Investigación Biomédica del año 2007. Y se debería revisar el sistema de control por parte de la Administración. Es también urgente desarrollar pautas y homogeneizar las

cuestiones que los CEI deben evaluar, para evitar que oportunistas abran mercados de datos personales disfrazados de investigación e innovación en salud.

Es aconsejable crear comités de ética de la innovación²⁴, y mientras no se priorice cubrir esta necesidad, los CEI seguirán al límite. A la falta de recursos humanos y materiales, se les suma una sobrecarga evidente: seguirán evaluando proyectos de investigación al uso, y además iniciativas provenientes de las áreas de innovación de hospitales y centros de investigación basadas en la citada convergencia de tecnologías, sin la comprensión ni las pautas adecuadas para evaluar los tratamientos de datos personales.

Es también urgente asegurar la independencia de los CEI, que no se crean para secundar intereses espurios, sino para proteger a las personas. El aval ético de estos proyectos viene determinado por el dictamen favorable de los CEI correspondientes, que no están preparados, fundamentalmente por su composición y por la falta de directrices comunes y procedimientos de trabajo para evaluar adecuadamente las propuestas. La necesidad de identificar y evitar los conflictos de intereses es también apremiante.

Los proyectos de investigación e innovación en el ámbito de la salud basados en la citada convergencia de tecnologías, no cumplen con el Reglamento General de Protección de Datos ni con la Ley Orgánica de Protección de Datos de 2018. Un ejemplo es el incumplimiento del principio de minimización del dato, que implica que los datos deben ser adecuados, pertinentes y limitados a aquello que es necesario en relación a las finalidades para las que se tratan. Se acumulan datos de forma innecesaria. Además, se burocratizan los principios de privacidad desde el diseño y por defecto.

²⁴ COSSIT A., Why Health Care Organizations Need Technology Ethics Committees, Bioethics Forum, The Hastings Center Blog, 5 de febrero de 2020. <https://www.thehastingscenter.org/why-health-care-organizations-need-technology-ethics-committees/>

En determinados supuestos, como es el caso de los tratamientos de especiales categorías de datos como los de salud, genéticos, biométricos; tratamientos que impliquen elaboración de perfiles de personas; y/o toma de decisiones automatizada, entre otros, los CEI deben comprobar que el proyecto ha sido sometido a la evaluación del impacto de los tratamientos de datos personales propuestos en las personas afectadas, mediante el recurso a unas metodologías. Esta evaluación que compete al investigador principal y que los CEI deben revisar, no se está llevando a cabo en la mayoría de los casos. La figura del Delegado de Protección de Datos establecida por el Reglamento, ha sido incorporada en muchos casos sin respetar su espíritu independiente y sin exigir la correspondiente especialización.

Un error común detectado en las memorias de los proyectos, y en la información y el consentimiento informado para los potenciales participantes, es indicar que los datos se anonimizan, cuando del análisis de los tratamientos de datos personales se constata que se seudonimizan o codifican²⁵. Los CEI deben comprobar las técnicas previstas para los tratamientos de datos personales para asegurar que no se reidentifica a las personas.

Todas estas cuestiones, eminentemente técnicas pero también éticas y legales, requieren contar con expertos o asesores en el CEI que, de forma independiente, permitan comprobar que las propuestas son adecuadas y pertinentes. Deberían incorporarse a los CEI especialistas en inteligencia artificial, ciencia de los datos, bioingeniería y otros perfiles capaces de completar la interdisciplinariedad que se requiere para una adecuada evaluación.

Un problema recurrente es que diversos tratamientos de datos personales se externalizan, cuando los datos no pueden salir del sistema público de salud donde están custodiados. Sin embargo, los centros hospitalarios y de investigación no suelen disponer de nubes ni sistemas de supercomputación. El riesgo de usos secundarios de

²⁵ Ethics and Data Protection, European Commission, 4 de noviembre de 2018. https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-data-protection_en.pdf

los datos y de brechas de seguridad es elevado si no se establecen las condiciones para protegerlos.

Una cuestión clave, en línea con la ciencia abierta que Europa también propugna, es evaluar cómo se obtienen procesan y se generan nuevos datos en el marco de un proyecto; qué ocurrirá una vez acabado y si se van a compartir en abierto. Para conocer estas cuestiones y las fórmulas para que los datos se puedan encontrar, sean accesibles, interoperables y reutilizables debería exigirse un Plan de Gestión de Datos de cada uno de los proyectos.

Finalmente, y como propuesta de reforma normativa, la Disposición Adicional decimoséptima sobre los tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica de Protección de Datos de 2018, parece insuficiente para tratar los usos en investigación. Se echa en falta un desarrollo normativo que permita hacer frente a los retos actuales en el ámbito de la investigación y la innovación en salud.

Sería también necesario regular el ámbito de la telemedicina y los dispositivos digitales de salud, Apps incluidas. La protección de los datos personales en los procesos de investigación y asistenciales, que incluyen elementos de innovación es crucial. Situación que también implica preguntarse acerca de la protección de datos en los procesos de contratación pública en el ámbito hospitalario.

6. Las residencias de mayores

Desde una perspectiva ética, las cuestiones que afectan a las personas mayores en residencias y, en particular, ante la situación de pandemia por COVID-19, tienen que enmarcarse en el respeto a los derechos humanos internacionalmente reconocidos y a los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, equidad y transparencia. Asimismo, la longevidad está asociada a la vulnerabilidad personal y las personas mayores que viven en residencias son especialmente vulnerables. En este sentido, y especialmente durante la pandemia y en la salida del confinamiento, se debería respetar el principio de vulnerabilidad humana y la integridad personal, que se refiere

a que estas personas deberían estar protegidas incluida su integridad personal, también en cuanto a la investigación científica en este campo, la medicina y la aplicación de la tecnología.

Conviene hacer hincapié en que las personas mayores pueden acumular capas de vulnerabilidad en función de su situación socioeconómica y de las discapacidades que padezcan²⁶. No todos los mayores gozan de la misma autonomía, ni tienen capacidad plena para tomar decisiones sobre su estado de salud (consentir por sí mismos determinados tratamientos e intervenciones, etc.)²⁷, no siempre se conocen sus expectativas ni su concepto de calidad de vida, que es determinante para la toma de decisiones en el ámbito socio-sanitario.

En situación de pandemia por COVID19 se ha demostrado además la posible discriminación a la que se exponen las personas mayores por razón de su situación y por el contexto, en un sistema sanitario desbordado, que debe establecer criterios de priorización en la atención de los pacientes. Un ejemplo ha sido la toma de decisiones en situación de conflicto en unidades de cuidados especiales y en relación al triaje. Sociedades científicas, comités de ética y grupos académicos y de investigación, entre otras voces acreditadas, han alertado sobre la situación en la que se han encontrado los pacientes, fundamentalmente personas mayores, y la necesidad de articular todos los medios disponibles para evitar un triaje basado únicamente en la edad. La edad es un criterio a considerar pero nunca de forma aislada.

Esta situación de pandemia ha evidenciado las consecuencias de los recortes sanitarios de los últimos tiempos y la falta de preparación para tomar decisiones en situación de conflicto y con recursos escasos, por parte del personal, en particular en competencias éticas, que sin duda ha mostrado la máxima solidaridad y entrega. Si bien en el contexto de la salud pública y por razón de emergencia sanitaria es necesario tomar

²⁶ Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, Nueva York el 13 de diciembre de 2006.

²⁷ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

medidas ponderadas para favorecer el interés colectivo, estas no pueden anular los derechos de las personas mayores.

Se han elaborado protocolos precisamente para tratar de evitar esta situación, pero, tras la experiencia de la COVID-19, sería aconsejable anticipar y desarrollar planes de actuación para situaciones similares que puedan tener lugar en el futuro así como potenciar la formación en competencias éticas y la toma de decisiones²⁸. Los condicionantes sociales que subyacen deben ser objeto de estudio también desde la perspectiva científica así como las condiciones de las residencias en un modelo de atención muy precarizado, y en el que también se debe centrar la atención en los profesionales que trabajan en ellas.

El recurso intenso a la telemedicina y la progresiva digitalización de todas las esferas de la vida también afecta a los mayores. Estas medidas deben ser un apoyo para mejorar sus condiciones de vida pero no un reemplazo del factor humano, y de las relaciones personales, siempre imprescindibles. Las tecnologías digitales traen consigo la necesidad de manejar datos personales que deben estar especialmente protegidos para evitar nuevamente discriminaciones y usos no deseados que pudieran afectar a sus titulares²⁹. La personalización de la asistencia mediante la digitalización y la apuesta por la robótica social entre otras tecnologías convergentes, no puede implicar aumentar la soledad de las personas ni su aislamiento.

Finalmente, y debido a la creciente externalización y mercantilización de los servicios públicos de salud incluidas las residencias, conviene revisar los planteamientos acerca del modelo por el que el Estado ha apostado y cambiar radicalmente el rumbo. La dirección correcta no es adelgazar el servicio público, que contribuye a generar más

²⁸ Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, *Recomendaciones para la toma de decisiones éticas sobre el acceso de pacientes a unidades de cuidados intensivos en situaciones de pandemia*, Barcelona, Ed. UB, 2020. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/recomendaciones-toma-decisiones-eticas-sobre-acceso-pacientes-unidades-cuidado>

²⁹ Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, *Documento sobre Envejecimiento y vulnerabilidad*, Barcelona, Ed. UB, 2016. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-envejecimiento-y-vulnerabilidad>

desigualdad. Durante la pandemia por Covid19 hemos leído, como se ha indicado más arriba, que los fondos de inversión se retiran de las residencias de mayores porque ya no son rentables, como ya se ha advertido en líneas anteriores. Nuestra sociedad sigue considerando la vejez y la muerte como un tabú a la vez que mercantiliza las residencias. Así, la desigualdad también ha sido objeto de lucro. El modelo de atención a la dependencia debe ser un modelo público y de calidad que evite la desigualdad y la discriminación y que proteja los derechos de los mayores.