

Guía para la evaluación de la investigación en entornos digitales

Aspectos bioéticos de la investigación en seres humanos en entornos digitales

Autoras: Ana Paula Bruveris^{*, **}, Cecilia Labriola^{*, **}

Colaboradores: Mercedes Moglia^{**}, Ximena Fuentes Zúñiga^{**}, M. Cecilia Ziehm^{**}, Nadia Heredia^{**}, Carolina Angelini^{**}, Claudia Baffo^{**}, Juan Schuhmacher^{**}.

*Departamento de Bioética en Investigación. Dirección de Bioética. Subsecretaría de Salud de Neuquén.

* Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos. Subsecretaría de Salud de Neuquén.

En la era de la digitalización, con la expansión de internet y las nuevas tecnologías, la investigación en general ha sufrido profundos cambios, *no sólo en sus enfoques y métodos, sino en sus escenarios de operación*¹. Los entornos digitales, el desarrollo de sistemas informáticos, aplicaciones, redes sociales e internet en general constituyen el escenario central en el que actualmente se llevan a cabo las investigaciones de todo tipo. Estas transformaciones se ven reflejadas en los protocolos de investigación en salud que involucran seres humanos

El presente trabajo se propone revisar algunos aspectos bioéticos en investigaciones en seres humanos cuando éstas se desarrollan en entornos digitales.

Tensiones y reflexiones en investigaciones en entornos digitales

Llamaremos entornos digitales a *las plataformas de sitios web, las redes sociales, servicios de compras, así como correo electrónico, chats y otras aplicaciones que se utilizan a través de una amplia gama de computadoras y dispositivos móviles*². Cuando las investigaciones se desarrollan en estos escenarios, se ponen sobre relieve situaciones particulares que traen aparejadas ciertas tensiones bioéticas que demandan reflexión:

- **Se amplía el alcance de las investigaciones, trascendiendo los límites territoriales y geográficos**, cuestionando la representatividad, la selección equitativa de las muestras y, en ciertos casos, incluso la validez del estudio. En Argentina las normativas específicas en investigación en seres humanos son principalmente de aplicación provincial/jurisdiccional, salvo los art. 58 y 59 del Código Civil y Comercial Argentino, la Disp. ANMAT 6677/2010 y la Res. MSAL 1480/2011, lo cual hace particularmente relevante establecer fehacientemente su alcance.

- **Intangibilidad en el contacto persona a persona**. La incorporación de medios digitales y electrónicos para el contacto entre investigadorxs y participantes deja de lado el “cara a cara” propio de las investigaciones de campo tradicionales, complejizando los procesos de consentimiento informado.

1 Méndez Martínez, J. (2015). Investigación en línea: aproximaciones tecnológicas en internet. Revista Digital Universitaria, 1 de julio de 2015, Vol. 16, Núm. 7. ISSN 1607-6079. [Internet] Consultado el 8/4/2022 en <http://www.revista.unam.mx/vol.16/num7/art57/art57.pdf>

2 Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016

- **Dificultad para establecer los límites entre lo público y lo privado.** Existe la concepción de que “si está en la web, es público y puede usarse ilimitadamente” cuando, dependiendo el caso, las expectativas sobre la privacidad de la información por parte de las personas titulares podrían ser diferentes. La información volcada en espacios virtuales con determinados fines, que luego podría ser objeto de una investigación, requiere que sea respetuosamente tratada (por ejemplo, evitando usar expresiones textuales que permitirían la re-identificación) teniendo presente que el interés y bienestar de las personas se encuentran por encima de cualquier interés de la ciencia y la sociedad³. Por ello, la pertinencia de la implementación de un proceso de consentimiento informado, con la debida información y constatación de las identidades de quienes consienten (principio de transparencia) requiere especial atención.

- **Quienes participan dejan de ser anónimos para ser re-identificables.** En la convocatoria a participantes (lo que suele llamarse *reclutamiento*) debe evitarse el uso de términos que hagan referencia al “anonimato” con carácter general ya que *genera una falsa sensación de seguridad*⁴. Actualmente, nos referimos a la *pseudonimización*⁵ de la información de participantes, siendo la codificación una forma de hacerlo. Cabe mencionar que los datos pseudonimizados se consideran datos personales y allí radica la importancia de la seguridad de la información adicional con la que se puede revincular a la persona. La intimidad es un valor central a proteger en toda investigación y su resguardo un aspecto clave del análisis por parte de los comités de ética en investigación. En este sentido, cobra sustancial relevancia que el equipo investigador explicita cuáles son las medidas de resguardo de la confidencialidad de sus participantes. Todo ello en pos de asegurar y proteger la privacidad y confidencialidad de la persona, en el uso de sus datos y metadatos en medios digitales, detallando medidas administrativas, técnicas y físicas de cifrado, uso de seudónimos, y anonimato, entre otras⁶.

- **Dificultad de verificar quién está del otro lado,** en tanto que: 1) las identidades y perfiles falsos forman parte de las redes sociales; 2) las encuestas pueden ser respondidas por personas que no cumplan con los criterios de inclusión/exclusión, menores de edad o adultos que falsifican su pertenencia etaria; 3) se contratan respondientes, personas que son remuneradas por responder encuestas, completar valoraciones en sitios de internet, etc. (*microtrabajo*⁷). Estas posibilidades conllevan riesgos para la veracidad de la información recolectada, y atentan contra la voluntariedad de la participación. Además, la dificultad en la confiabilidad de los datos, puede derivar en análisis y conclusiones erróneas que ponen en riesgo la validez científica del estudio.

- **Uso masivo de nubes de datos y repositorios de información,** que en su mayoría son de propiedad privada y cuyos propietarios se concentran en EEUU, lo que supone una barrera para

3 UNESCO (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.

4 De Lecuona, I. (coord.). (2020). *Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales*. Observatorio de Bioética i Dret. Universitat de Barcelona. [Internet] Consultado el 5/2/2022 en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_evaluar-proyectos-salud.pdf

5 Llamaremos *pseudonimización* “al tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”. Para más información, véase el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea del 4/5/2016.

6 Consejo de Derechos Humanos de la Asamblea de Naciones Unidas. Res. 48/. *El derecho a la privacidad en la era digital*, 7/10/2021.

7 Molina, JL. *Ética de la investigación en la era de las plataformas digitales*. Ponencia en el XVI Seminario Internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona “Tecnologías emergentes y protección de datos personales en Salud”, 10/2/2022.

conocimiento científico y controversias que involucran afectaciones a la soberanía de los Estados³. Es necesario que los equipos investigadores, al menos, tengan conciencia de esta situación y se expliciten los recaudos contemplados para el resguardo de la información de salud que recogen.

- **La brecha digital** constituye una de las dimensiones de desigualdad social en tanto que existen grupos que no cuentan con acceso a las tecnologías de la información o que no cuentan con las competencias para poder hacer uso de ellas, características de ciertas comunidades latinoamericanas. Por lo tanto, sus experiencias y trayectorias quedan invisibilizadas cuando las investigaciones se desarrollan en entornos digitales.

Marco regulatorio

El marco regulatorio aplicable a la temática en la provincia de Neuquén está constituido por las siguientes normativas, códigos y declaraciones que abordan temas específicos en investigación en seres humanos:

-Ley nacional N° 25.326. *Disposiciones Generales. Principios generales relativos a la protección de datos*: el art. 2 explicita que toda la información de salud de las personas constituyen datos sensibles. La provincia de Neuquén adhirió por Ley Provincial 2399.

-Ley nacional N° 26.994. *Código civil y comercial de la Nación*: los art. 58 y 59 dentro del capítulo de derechos y actos personalísimos, se refieren a los requisitos para investigaciones en seres humanos que impliquen diferentes intervenciones así como de los procesos de consentimiento informado para la atención de salud e investigaciones.

-Ley provincial de Neuquén N° 2207. *Investigación en Seres Humanos*.

-Resolución del Ministerio de Salud de la Nación 1480/2011. Establece la *Guía para Investigaciones con Seres Humanos*.

-Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [UNESCO], (2005). *Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos*.

- Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (2000).

-Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.

Respeto de la intimidad y protección de la confidencialidad

En primera instancia, debemos diferenciar el resguardo de la intimidad, de la protección de la confidencialidad. Tomando a Abel (2002) en Olivero⁸, *la intimidad refiere a aquella esfera*

⁸ Olivero M. (2018). Trabajo final de la Especialización en Bioética, FLACSO. *La confidencialidad en el contexto de la práctica asistencial en equipo y la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en el*

particular en que uno mismo se despliega ante sí, se reconoce, afirma y vincula a la propia identidad. Es decir, el mundo de valores propios, religiosos, filosóficos, culturales, políticos, económicos, etc. El derecho a la intimidad protege la intromisión no deseada de otras personas en ese espacio sin consentimiento expreso del interesado. Mientras que la confidencialidad se refiere a la protección de la revelación y/o el uso de esa información por cualquiera distinto de la propia persona a la que pertenece esta, a menos que haya sido autorizado/a expresamente por ella. En caso de revelarse a terceros podría causar daño, estigma o angustia e incluso afectar el acceso a la atención en salud, puesto que la persona podría ponderar no brindar cierta información ante la posibilidad de que sea accedida por terceros y utilizada para un fin diferente a lo contemplado durante la atención.

En segundo lugar, cuando nos encontramos en entornos digitales existen límites en la capacidad de lxs investigadorxs para preservar la confidencialidad que deben ser tenidos en cuenta y ser informados, como el riesgo de filtración o de robo de datos. Sin embargo, uno de los mayores riesgos radica en la posible vinculación de los datos con otras fuentes. Los adelantos tecnológicos permiten, cada vez con mayor facilidad, identificar a las personas incluso cuando se trabaja con datos pseudonimizados. Por ello, debemos reconocer que *en la sociedad digital hemos dejado de ser anónimos para ser reidentificables*⁹. La protección de la confidencialidad debe contemplar tanto el riesgo a la identificación (cuando una persona puede ser asociada directamente a un determinado atributo); como el riesgo de inferencia (cuando los atributos que pueden revelarse o inferirse permiten la reidentificación).

Lo hasta aquí dicho requiere ser puesto en contexto. La información de salud es de titularidad exclusiva de las personas. Cuando cada una de ellas la brinda en el marco de la atención de salud, se expone su intimidad con el objetivo de acceder al derecho a la salud y cualquier revelación sin su consentimiento repercute sobre este derecho. Es por ello que las consecuencias de no respetar la confidencialidad podría redundar en una discriminación durante la tramitación de un seguro de salud así como en el acceso a algún tratamiento o prestación sanitaria. Es así que el derecho a la confidencialidad de la información sanitaria está en relación directa con el derecho a la salud y a la no discriminación. Del mismo modo, la confidencialidad que merece el tratamiento de la información de salud, debe proteger a las personas de cualquier potencial daño relacionado con las violaciones de identidad, vergüenza, reputación o enjuiciamiento.

Proceso de consentimiento informado

Según Kottow¹⁰ el consentimiento informado (CI) es el proceso que busca la aceptación o rechazo de la persona para participar en un proceso de investigación y así garantizar la libertad de elección de la misma y respetar su autonomía. Para ello, la persona toma la decisión en base

ámbito sanitario: breve exploración del impacto en la confidencialidad de los/las pacientes en el sistema público de salud de la provincia del Neuquén con la aplicación de la historia única digital de salud.

⁹ De Lecuona, I. (coord.). (2020). *Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales*. Observatorio de Bioética i Dret. Universitat de Barcelona. [Internet] Consultado el 5/2/2022 en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_evaluar-proyectos-salud.pdf

¹⁰ Kottow, M. *Participación informada en clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados*. Publicación científica N° 4. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, UNESCO - Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. 2007.

a información adecuada, suficiente y veraz que fue brindada oportunamente sobre los posibles riesgos y beneficios de participar en la investigación.

El conflicto ético de no garantizar el CI radica en que quienes participan de una investigación no pueden ejercer su derecho a decidir, por lo que cercena también el ejercicio de su autonomía y responsabilidad individual, el derecho a retirarse de la investigación cuando así lo decidan y sin manifestación de causa. Debemos recordar que cuando nos referimos al tratamiento de información, es necesario que se garanticen los derechos al acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO). De este modo, se busca resguardar la autodeterminación informativa, es decir, que cualquier persona puede ejercerlos con relación al tratamiento de sus datos personales, evitando que su información personal pueda ser tratada sin límites.

Teniendo presente lo mencionado en párrafos anteriores, queda en evidencia que cuando nos encontramos en entornos digitales, se torna sumamente complejo establecer en qué casos podría prescindirse de un proceso de CI así como poder garantizar el ejercicio efectivo de los derechos ARCO si pensamos que no existe contacto directo entre las personas participantes y el equipo de investigación. Más aún cuando la transferencia de información entre distintos actores constituye una práctica naturalizada en la que cada cesión involucra una pérdida de control sobre la misma.

Reflexiones finales

Uno de los debates centrales de la bioética se centra en los efectos de las nuevas tecnologías en las comunidades, las cuales plantean conflictos éticos que demandan una reflexión centrada en los derechos humanos, en tanto consenso socialmente reconocido. Lejos de ser una temática agotada, el trabajo presentado intentó plasmar ciertas particularidades y aspectos a tener en cuenta al momento de pensar, proyectar y ejecutar investigaciones que involucren información que las personas vuelcan en entornos digitales.

Dos temas que atraviesan profundamente y que debe complementar todo lo expresado aquí, es lo relacionado con datos masivos o *big data* y con la inteligencia artificial. La gran cantidad de información disponible en la web constituye el objeto central para el diseño de algoritmos matemáticos que luego determinan patrones de comportamiento y tendencias de grupos de personas que, pese al gran espectro de aplicaciones posibles, traen aparejados profundas preocupaciones éticas por sus las consecuencias negativas en términos de derechos. Ya lo ha expresado, por ejemplo, la UNESCO en las Recomendaciones sobre la ética de la Inteligencia Artificial¹¹, adoptadas el 23/11/2021. Es por ello que consideramos fundamental poner estos temas en el debate público para ser reflexionados y abordados con un enfoque plural y laico.

Finalmente, con el objetivo ofrecer una propuesta que oriente el análisis de proyectos de investigación que involucren entornos digitales, a continuación se pone a disposición una guía en formato de preguntas que oriente la práctica y sirva como insumo para ser utilizado por equipos de investigación y comités de ética en investigación.

11 Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). *Recomendación sobre ética de la inteligencia artificial*. 2022. Francia.

Guía para el análisis de investigaciones en entornos digitales que involucren seres humanos.

1- ¿El estudio de investigación en seres humanos propuesto, se realiza en el entorno virtual y/o que requiera el uso de algún tipo de herramienta digital (esto incluye el uso de internet, plataformas de sitios web, redes sociales, sitios de compras, correo electrónico, chats, foros, aplicaciones, otros)?

SI

NO (→ *La presente guía no es aplicable a su estudio*).

2- La investigación es:

a) Una investigación basada en información ya disponible que se recolectará de la web¹² cuya fuente es un/a:

Blogs. Nombre: ...

Foros. Nombre: ...

Redes sociales o comunidades online. Nombre: ...

Página web. Enlace: ...

Bases de datos. Nombre: ...

Otros. Indicar tipo y nombre: ...

b) Una investigación en línea propiamente dicha y/o que utiliza herramientas digitales¹³.

3- ¿Qué tipo de información se recolectará?

Información propiamente dicha (fotos, texto, video, audios, otros).

Información anexa (tipo de dispositivo usado, fecha, hora, ubicación, IP, otras).

4- ¿Cuenta con el permiso del administrador/responsable de la fuente de información?

Si

No

No aplica

12 Llamaremos investigación basada en la web a las que recopilan y analizan datos existentes en la web, es decir, se utilizan con fuentes secundarias. También englobaremos aquí a las que el investigador, aún actuando como observador, interactúa con los participantes, por ejemplo, para solicitar comentarios sobre su análisis de los datos para garantizar entendimiento y/o buscar aclaraciones (Kitchin, 2007, en Warrell JG & Jacobsen, M. 2014).

13 La investigación en línea se refiere a situaciones en las que el investigador se sitúa a sí mismo en el contexto de la investigación, convirtiéndose en un participante-observador activo en el entorno en línea. La recopilación de datos implica una interacción significativa entre el investigador y los participantes. Los ejemplos de investigación en línea pueden incluir métodos participativos o etnografía, entre otros métodos de investigación educativa (Kitchin, 2007, en Warrell JG & Jacobsen, M. 2014).

5- ¿Se ha publicado/informado de manera fehaciente en la fuente de información sobre la intención de realizar una investigación con la información volcada/provista por lxs usuarixs a dicha fuente?

- Si
 No
 No aplica

6- ¿Se ha informado a las personas involucradas sobre el uso/tratamiento que se dará a la información?

- Si
 No
 No aplica

7- ¿Se establece mecanismo que resguarde la identidad de lxs sujetos de investigación (pseudonimización)?

- Si
 No
 No aplica

8- ¿Se contempló un proceso de consentimiento informado? En caso negativo, ¿por qué no?

- Si
 No. Motivo:

9- Los datos recabados ¿se combinarán con otras bases de datos? En caso afirmativo, ¿con cuál/es? ¿Qué información/variables se combinará?

- Si. Fuente/s: ...
Información/variables: ...

- No