

# Exigencia del depósito de los datos de investigación en los criterios de indexación de SciELO: un problema bioético

Requirements of data warehousing according to SciELO indexation criteria: a bioethical problem

Exigência para o arquivo de dados de pesquisa de acordo aos critérios de indexação SciELO: um problema bioético

Delia Sánchez

En la publicación de los Criterios de la Red SciELO, párrafo 5.2.12. “Política de acceso abierto y alineación con la ciencia abierta” se informa que “SciELO viene promoviendo la alineación del programa y de las revistas con las prácticas de comunicación de la ciencia abierta que preconiza la apertura de todos los componentes que fundamentan la comunicación de la investigación, como son los métodos, datos y programas de computadora”<sup>(1)</sup>.

Esta frase es una toma de posición sobre un tema de discusión actual: cuáles son los beneficios y los problemas de los datos compartidos (*data sharing*). Hay toda una historia detrás de esto. En 2016 el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por su sigla en inglés) planteó la necesidad de contar con datos abiertos no solo como instrumento para facilitar la revisión y verificación de publicaciones científicas, sino para poner a disposición de la comunidad científica internacional una gran cantidad de datos que podrían analizarse con las nuevas técnicas de *Big data*<sup>(2)</sup>.

Ese mismo año la OMS publicó su “Declaración de política de la Organización Mundial de la Salud sobre Datos Compartidos”<sup>(3)</sup>. Este documento tenía algunas características: adherir en forma explícita a los contenidos del Reglamento Sanitario Internacional de 2005, focalizar en los tipos de datos necesarios para dar respuestas inmediatas, identificar por separado la vigilancia, epidemiología y respuesta de emergencia, la secuenciación genética y los estudios observacionales y ensayos clínicos y por último, determinar hasta qué punto podría usarse cada tipo de dato.

Los principios sobre datos compartidos expresados en el documento surgieron del así llamado “Data sharing working group” de la Red GLOPID-R, compuesta por la Fundación Bill & Melinda Gates (USA), los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR), la Comisión Europea, la Agencia Nacional Francesa para la Investigación del SIDA y la Hepatitis Viral (ANRS), el Instituto Coreano de Investigación de la Biociencia y Biotecnología (KRIBB), el Concejo Nacional Australiano de Salud e Investigación Médica (NHMRCAU), la Organización de los Países Bajos para la Investigación en Salud y el Desarrollo (ZonMW), el Instituto Noruego de Salud Pública y el Wellcome Trust<sup>(4)</sup>.

Esa publicación fue seguida en 2017 por la “Política de la OMS sobre el uso e intercambio de datos recopilados por la OMS en los Estados Miembros fuera del contexto de emergencias de salud pública; 2017”<sup>(5)</sup> que como su nombre lo indica, extendió a las situaciones habituales las recomendaciones que originalmente se realizaron para enfrentar emergencias de salud pública.

Finalmente, en 2022 la Organización Mundial de la Salud (OMS) completó la modificación de su anterior política, y en un documento titulado “Disponibilidad pública y reutilización de datos relacionados con la salud para fines de investigación. Política de la OMS y orientación sobre su aplicación.” pasó a exigir que todos los datos de investigación que contaran con financiamiento total o parcial de la OMS deberían quedar disponibles para ser reutilizados en otras investigaciones. La guía de OMS a estos efectos indica cómo deben seleccionarse los repositorios y cómo actuar en los casos en los que las normas legales de un país impidan acceder a los datos de participantes de investigación<sup>(6)</sup>.

Un problema común a todos estos abordajes es que ignoran al individuo de quien se obtienen los datos como actor clave del proceso. De hecho, el esquema de partes interesadas (stakeholders) desarrollado por el Working

group on data sharing en 2016 incluye a la OMS, los gobiernos nacionales, las ONGs, los financiadores, investigadores, éticistas, agencias reguladoras, científicos de datos, la industria farmacéutica y los editores de revistas. Los individuos son los grandes ausentes en este esquema<sup>(7)</sup>.

Los individuos solamente aparecen mencionados en estos documentos refiriéndose a la anonimización de los datos personales y a la forma de obtener consentimientos informados que permitan la utilización de sus datos.

Existe sin embargo otra visión ética, basada en los derechos humanos y en la afirmación de que la participación en investigación debe ser una actividad libre, tal como se ha entendido desde la aprobación del Código de Nuremberg. Para esta visión, el consentimiento libre e informado es imprescindible en cualquier actividad de investigación que involucre seres humanos. La mera anonimización de datos no elimina el peligro de que una persona termine contribuyendo inadvertidamente a uno o más proyectos de investigación que son contrarios a sus valores y a los que no accedería en caso de ser informado apropiadamente.

En el punto II.1.1. (Respeto a la autonomía) del informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO sobre Actualización de su Reflexión sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 2015 se afirma:

“11. Los datos genéticos de un individuo se consideran datos personales. Por lo tanto, estos datos identificables deben estar protegidos contra el acceso de personas no autorizadas así como contra su posible mal uso. Como principio general, solamente la persona testeada tiene el derecho a decidir si él o ella quieren o no conocer sobre su composición genética, sobre si alguien más puede tener acceso a esta información y con qué propósito se procesarán y utilizan los datos genéticos. Con respecto a la genética, la autonomía como característica fundamental de la especie humana lleva a su derecho a la auto-determinación, que obtiene su valor como principio ético de su rol en vivir una buena vida acorde a nuestras propias creencias”<sup>(8)</sup>.

En el Informe sobre Big Data y Salud del mismo Comité, publicado en 2017<sup>(9)</sup> se exploran los distintos modelos de consentimiento informado deseables y factibles en el contexto del desarrollo crecientes de bases de datos y biobancos y su análisis por metodologías de Big data, indicando que la propiedad de los datos continúa siendo de la persona de quien derivan, mientras que su custodia puede otorgarse a diferentes entidades. El Informe entiende que los mecanismos de gobernanza de esta custodia son la clave del problema.

Si bien la propuesta de compartir los datos de investigación parece retrotraernos a una época en que el trabajo científico se basaba en la “colegialidad” y se realizaba fundamentalmente en el marco de las universidades y los institutos públicos de investigación, desde mediados del siglo XX la investigación científica aplicada se ha trasladado a la esfera privada con fines de lucro.

Todo lo anterior se da en un contexto de desigual distribución internacional del trabajo científico, por lo que es razonable suponer que los principales beneficiarios del acceso a grandes bases de datos de personas que participaron en investigación serán los países desarrollados, que cuentan con capacidad científica y económica superior, y donde se basan las grandes compañías farmacéuticas y de aparatos y dispositivos médicos.

Esta preocupación fue expresada claramente en un taller realizado en Sudáfrica por las Academias Nacionales de Ciencia de los EEUU en 2015<sup>(10)</sup>.

En un párrafo de la publicación de los resultados del taller se resumen la mayoría de las objeciones planteadas por los investigadores allí presentes. “Los problemas con compartir datos no son exclusivos de África, pero el contexto importa. Los puntos y preocupaciones vinculados a compartir datos que fueron planteados en el taller (confidencialidad, calidad de los datos, relevancia para la comunidad, costos y propiedad) son relevantes para los datos compartidos en un contexto general de salud pública. Sin embargo, el contexto histórico de explotación en África, el desequilibrio de poder resultante de la tendencia de que los recolectores de datos se encuentren en África y los analistas en el Norte Global, y la falta de infraestructura, combinada con las inequidades de recursos que exacerban esta falta, plantean una situación única para resolver estos problemas en el contexto africano.”

¿Existen beneficios potenciales para la salud humana del análisis de las grandes bases de datos en salud? La respuesta es que sí, al menos en lo que refiere a la generación de hipótesis para nuevas investigaciones. Pero estos beneficios no pueden lograrse a expensas del respeto a principios básicos de la ética de la investigación.

En nuestro país, además, los datos de salud se consideran datos sensibles y gozan de la máxima protección en nuestra legislación<sup>(11)</sup>, mientras que el Decreto 158/2019, que regula la investigación que involucra seres humanos, estipula en su Capítulo II, punto 4 I, “La observación de principios éticos de la investigación implica:... q) utilizar el material biológico y los datos obtenidos en la investigación exclusivamente para la finalidad prevista en su protocolo”<sup>(12)</sup>.

En suma:

Las personas tienen conjuntos de valores diferentes entre sí y la investigación que para algunos puede tener objetivos y métodos válidos, puede no tenerlos para otro. Es por este motivo que no alcanza con la anonimización de los datos de investigación, debe contarse además con la voluntad de los individuos de apoyar mediante su

consentimiento explícito, aquellas investigaciones con las que están de acuerdo. No hacerlo así constituye una forma de investigación forzada. Ni la sociedad en su conjunto ni los comités de ética en investigación pueden abrogarse la sustitución de la voluntad de los individuos. El depósito de los datos en bases abiertas viola por lo tanto la libertad de los individuos incluidos en ellas, a menos que se cuente con consentimientos que delimiten los usos a los que consienten las personas y los mecanismos claros para generar consorcios y administrar el acceso a las bases exclusivamente para los fines permitidos por ellos.

Si a esto se suma el contexto de inequidad en la distribución mundial del trabajo científico y el acceso a los resultados de la investigación, la obligación de compartir todos los datos de la investigación científica, incluyendo los derivados de los sujetos humanos de la investigación, parece una imposición inaceptable desde el punto de vista ético.

Para que pueda accederse a los beneficios potenciales de la investigación con grandes bases de datos es imperioso contar con el consentimiento informado de las personas propietarias de los datos, que deben poder decidir si desean o no colaborar con la investigación sobre ciertos temas, por ejemplo, y con sistemas no solo seguros sino también justos para el acceso a los datos guardados en los repositorios. Obviar el consentimiento u omitir información de manera tal que lo convierte en un “consentimiento sábana” es contrario al respeto a la autonomía de las personas y a su misma dignidad.

## Referencias bibliográficas

1. Scientific Electronic Library Online. Criterios, política y procedimientos para la admisión y la permanencia de revistas científicas en la Colección SciELO. Versión junio 2018. Sao Paulo: SciELO, 2018. Disponible en: <https://wp.scielo.org/wp-content/uploads/Criterios-Rede-SciELO-es.pdf>. [Consulta: 24 junio 2023].
2. Taichman D, Backus J, Baethge C, Bauchner H, de Leeuw P, Drazen J, et al. Sharing clinical trial data: a proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 2016; 164(7):505-6. doi: 10.7326/M15-2928.
3. World Health Organization. Policy statement on data sharing by the World Health Organization in the context of public health emergencies. Geneva: WHO, 2016. Disponible en: <https://www.who.int/about/policies/publishing/data-policy>. [Consulta: 24 junio 2023].
4. GLOPID-R Working Group. Data sharing. Disponible en: <https://www.glopid-r.org/our-work/data-sharing/>. [Consulta: 24 junio 2023].
5. Organización Panamericana de la Salud. Política de la OMS sobre el uso e intercambio de datos recopilados por la OMS en los Estados Miembros fuera del contexto de emergencias de salud pública. Washington, DC: OPS, 2017. Disponible en: <https://www.who.int/es/about/policies/publishing/data-policy>. [Consulta: 24 junio 2023].
6. Organización Panamericana de la Salud. Disponibilidad pública y reutilización de datos relacionados con la salud para fines de investigación. Política de la OMS y orientación sobre su aplicación. Washington, DC: OPS, 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56426>. [Consulta: 24 junio 2023].
7. GloPID-R. Zika Virus Research Workshop. Nov 30, 2016. Disponible en: <https://www.glopid-r.org/zika-workshop-summary-now-available/>. [Consulta: 4 setiembre 2023].
8. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Comité Internacional de Bioética. Report of the IBC on updating its reflection on the Human Genome and Human Rights. 2015. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258>. [Consulta: 24 junio 2023].
9. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Comité Internacional de Bioética. Report of the IBC on big data and health. 2017. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724>. [Consulta: 24 junio 2023].
10. The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Sharing research data to improve public health in Africa: a workshop summary. Washington, DC: The National Academies Press, 2015. Disponible en: [https://www.nia.nih.gov/sites/default/files/2017-06/sharing-research-data-to-improve-public-health-in-africa\\_0.pdf](https://www.nia.nih.gov/sites/default/files/2017-06/sharing-research-data-to-improve-public-health-in-africa_0.pdf). [Consulta: 24 junio 2023].
11. Ley N° 18331. Ley de protección de datos personales. Montevideo, 18 de agosto de 2008. Montevideo: IMPO, 2008. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18331-2008>. [Consulta: 24 junio 2023].
12. Decreto 158/019. Aprobación del Proyecto elaborado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, vinculada a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, referido a la investigación en seres humanos. Montevideo, 12 de junio de 2019. Montevideo: IMPO, 2019. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/158-2019>. [Consulta: 24 junio 2023].

Dra. Delia Sánchez  
 Prof. Agda. Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. UDELAR.  
**Correo electrónico:** dibarsan@adinet.com.uy  
 ORCID 0000-0002-4094-8344.