

**Aportes de la bioética a la gestión de datos clínicos en la investigación biomédica: la
perspectiva de una gerente de datos clínicos**

Laura Cristina Rincón Flórez

Universidad El Bosque
Maestría en Bioética
Área de investigación: Bioética y salud
Línea de Investigación: Salud
Bogotá, Colombia
2018

**Aportes de la bioética a la gestión de datos clínicos en la investigación biomédica: la
perspectiva de una gerente de datos clínicos**

Laura Cristina Rincón Flórez

Trabajo de grado para optar al título de magíster en Bioética

Tutores:

Boris Julián Pinto

Maria Yaneth Pinilla

Universidad El Bosque
Maestría en Bioética
Área de investigación: Bioética y salud
Línea de Investigación: Salud
Bogotá, Colombia
2018

Nota de aceptación

Firma del tutor

Firma de Jurado

Firma de Jurado

Bogotá, D.C, mayo de 2018

Contenido

Resumen	5
Introducción	6
Cuerpo del trabajo	10
Conclusiones	29
Referencias	28

Resumen:

En la actualidad las tecnologías de recolección de datos son utilizadas cada vez con mayor frecuencia para la investigación biomédica en seres humanos, particularmente en el estudio de nuevos fármacos. La gestión de datos clínicos es una fase crítica dentro de la investigación biomédica, este proceso es llevado a cabo por el Clinical Data Manager (CDM) o en español gerente de datos clínicos, persona que desempeña un papel clave en el proceso. Al desempeñar mi cargo como CDM observé la disociación que existe entre los sujetos participantes y los datos ingresados en las bases de datos, llegando así a un punto donde la gestión de datos clínicos parece estar fuera del marco de la ética y la bioética. Por esta razón me pareció pertinente identificar los aportes que la bioética como disciplina transversal y pluralista puede dar a la gestión de datos clínicos. Para desarrollar este trabajo hice un recorrido por diferentes propuestas, así desde estos puntos y la narrativa de mi experiencia personal, desarrollé una apuesta de los aportes que desde la bioética se pueden hacer a la gestión de datos clínicos en investigación biomédica. Concluyendo que la bioética tiene mucho que aportar desde su perspectiva multidisciplinaria, aportando un acercamiento holístico, partiendo de principios como la privacidad y la confidencialidad, la responsabilidad e igualdad sociales y la equidad, entre otros. También a través de otras herramientas como el diálogo y debates pluralistas, la bioética puede promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia como bases fundamentales de la gestión de datos clínicos en la investigación biomédica.

Palabras clave: Gestión, Datos, Bioética, “Big Data”, Anonimato, Investigación

Introducción

Actualmente las tecnologías de recolección de datos son utilizadas cada vez con mayor frecuencia para la investigación biomédica en seres humanos, particularmente en el estudio de nuevos fármacos. Los grandes datos o la “Big Data” han demostrado ser un nuevo paradigma, que transforma los estudios basados en casos, en estudios a gran escala basados en datos. La “Big Data” en temas biomédicos se refiere al conjunto de datos electrónicos de gran tamaño y complejidad que son imposibles de manejar a través de métodos tradicionales como los sistemas en papel, por lo cual requieren plataformas y herramientas altamente especializadas para su manejo y posterior análisis (Raghupathi & Raghupathi, 2014).

A la “Big Data” se le han reconocido 3 características principales conocidas como las tres Vs de la “Big Data”: volumen, variedad y velocidad (Luo, Wu, Gopukumar, & Zha, 2015). Algunos autores ha introducido una cuarta V, de veracidad, la cual hace referencia a que los datos están limpios y libres de errores (Raghupathi & Raghupathi, 2014). Esta V podría ser considerada para muchos la más importante, ya que particularmente en la investigación biomédica de esta veracidad depende la aprobación de nuevos medicamentos, y más importante aún, la seguridad y salud de millones de pacientes. Detrás de la veracidad se encuentra la gestión de datos clínicos, la cual consiste en el proceso de recopilación, limpieza y gestión de los datos recolectados, buscando que estos cumplan con los estándares regulatorios de entidades como la Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (Invima), con el propósito de generar datos de alta calidad que respalden la eficacia y seguridad de nuevos fármacos.

La gestión de datos clínicos es una fase crítica dentro de la investigación biomédica, porque a través de esta se recopilan, almacenan y se limpian de manera electrónica datos de millones de pacientes. De una óptima gestión depende buena parte de la calidad, confiabilidad y validez estadística de los estudios clínicos, que pueden permitir mejorar los servicios de salud y aumentar las oportunidades de investigación (Raghupathi & Raghupathi, 2014). Se puede afirmar que el objetivo final del manejo de datos es garantizar que los datos respaldan las conclusiones de la investigación, protegiendo así la salud pública y el medicamento comercializado (Rondel, Varley, & Webb, 2000).

La gestión de datos clínicos ha evolucionado en respuesta a la creciente demanda de las compañías farmacéuticas de acelerar el proceso de desarrollo de medicamentos. La presencia de estándares de calidad se vuelve aún más importante a medida que la industria lleva a cabo estudios clínicos más grandes donde los procesos manuales ya no son efectivos, hay un cambio gradual de los sistemas basados en papel a los sistemas electrónicos, lo cual ha tenido un impacto positivo en los procesos de la gestión de datos clínicos, lo que ha llevado a mejores resultados respecto a la velocidad y la calidad de los datos generados (Krishnankutty, et al., 2012).

El proceso de gestión de datos clínicos está dirigido por el Clinical Data Manager (CDM) o en español gerente de datos clínicos, esta persona desempeña un papel clave en el proceso: participa en las discusiones sobre la recopilación de los datos y posteriormente es el encargado de desarrollar las herramientas que van a asegurar la recopilación correcta y consistente de los datos, lo cual exige el uso de sistemas que garanticen la precisión, confiabilidad, coherencia, integridad y autenticidad de los datos, por lo cual, se debe implementar el cumplimiento de normas y prácticas de calidad (Krishnankutty, et al., 2012). Hasta el momento las normas y prácticas de calidad existentes han sido enfocadas al cumplimiento de estándares regulatorios y estatutos jurídicos, pero no van más allá de lo legal.

Al llegar a este punto me parece importante aclarar que la gestión de datos clínicos es costada y ejecutada por la misma empresa patrocinadora de la investigación biomédica. Por lo tanto estas deben asegurarse de que todo su personal involucrado en el proceso de gestión de datos clínicos esté capacitado y calificado para realizar las tareas de las que son responsables (Rondel, Varley, & Webb, 2000).

A pesar del interés por la calidad y confiabilidad del proceso, la publicación de guías de buen manejo de datos clínicos específicas para la gestión de datos clínicos es mínima. Entre ellas se encuentran las Good Clinical Data Management Practices (GCDMP) publicadas por la Society for Clinical Data Management (SCDM) en 2003, las cuales tienen como propósito orientar y definir las áreas de gestión de datos que no están cubiertas por otras reglamentaciones existentes, como lo son las Guías para buenas prácticas clínicas (ICH-GGCP) (ICH -

Harmonised Tripartite Guideline Org, 2018). Las GCDMP, están basadas en conceptos operativos, que buscan proporcionar sugerencias prácticas a problemas operativos diarios (Society for Clinical Data Management, Inc., 2017).

A pesar de las características particulares que diferencian la gestión de datos de la investigación biomédica tradicional, las cuestiones éticas que la rodean son similares (Rothstein, 2015), por lo tanto los profesionales de la gestión de datos clínicos, deben estar familiarizados con ellas, por ejemplo deben asegurarse que se tomen todas las precauciones razonables y apropiadas para garantizar la intimidad y confidencialidad de la información personal de los sujetos participantes (Society for Clinical Data Management, Inc., 2017). Por lo anterior, es claro que el desarrollo de nuevas herramientas, como la gestión de datos, no debe ser razón para abandonar los principios fundamentales de la ética de la investigación (Rothstein, 2015) error que puede ser cometido fácilmente debido a la cantidad, velocidad y anonimato de los datos. La gestión de datos se ve enfrentada a cantidades abrumadoras de información, la cual debe ser procesada en el menor tiempo posible entre el momento en que es obtenida e ingresada en la base de datos, y el momento en que es gestionada. Esto con el fin de mantener el número de errores, como datos faltantes al mínimo. A este nivel ya podemos observar la disociación que existe entre los sujetos participantes en la investigación que proporcionan los datos, y los datos ingresados en las bases de datos, llegando así a un punto donde los datos parece evadir la ética y la bioética, y donde los estatutos jurídicos y regulatorios se quedan cortos.

Por esta razón sería pertinente identificar los aportes que la bioética como disciplina transversal y pluralista puede dar a la gestión de datos clínicos en investigación biomédica.

Adicionalmente aunque la bioética es una disciplina en crecimiento y cada día sus áreas de estudio son más amplias, poco se ha acercado al tema de la gestión de datos clínicos en investigación biomédica, por lo cual a pesar de que las fuentes de información y literatura científica respecto a la “Big Data” son abundantes, y es un tema que han logrado despertar gran interés en la sociedad y en la comunidad científica en los últimos años, no son muchas las publicaciones realizadas desde una perspectiva bioética relacionada directamente con la gestión de datos clínicos en investigación biomédica.

Para desarrollar este trabajo haré un recorrido por diferentes propuestas como los requisitos éticos para la investigación clínica de Ezekiel Emanuel, los principios bioéticos de la UNESCO, la naciente ética de los datos y los principios humanos. Así desde estos puntos y la narrativa de mi experiencia personal, desarrollaré una apuesta de los aportes que desde la bioética se pueden hacer a la gestión de datos clínicos en investigación biomédica.

Ocho requisitos éticos para la investigación clínica

La investigación biomédica con seres humanos es una actividad creciente a nivel mundial, la cual por sus características particulares evidencia cada vez más las importantes cuestiones éticas y bioéticas que la rodean y de las cuales no puede simplemente desligarse. Así como los protocolos de investigación son evaluados a partir de criterios determinados, la gestión que se hace de los datos recolectados en dichos protocolos, también debería poder ser evaluada partiendo de los mismos criterios. Razón por la cual decido analizar si partiendo desde los requisitos éticos planteados por Ezekiel Emanuel para la evaluación de protocolos de investigación biomédica, es posible evaluar la gestión de datos clínicos en investigación biomédica. También a partir de este análisis buscaré establecer si existe o no una relación y posible aplicación entre estos ocho principios y el ejercicio de la gestión de datos clínicos en la investigación biomédica, con el fin de identificar principios que puedan aportar a esta gestión dentro del marco bioético.

Durante las últimas décadas la investigación biomédica se ha orientado éticamente en algunos códigos como: el Código de Nuremberg; la Declaración de Helsinki; el Informe Belmont y las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), sin embargo es importante resaltar que los anteriores documentos se escribieron en respuesta a hechos específicos como las atrocidades de los médicos nazis, o investigaciones norteamericanas como la llevada a cabo en Tuskegee, entre otras, por lo tanto tienden a hacer hincapié en algunos requisitos éticos específicos relacionados con los hechos mencionados al tiempo que eluden otros. Afirma entonces Ezekiel Emanuel que en ausencia de una delimitación sistemática de los requisitos éticos universalmente aplicables para la investigación biomédica, los investigadores, los miembros de comités y las empresas patrocinadoras carecen de un marco coherente mediante el cual puedan asegurar que las propuestas de investigación biomédica son éticas. Plantea Emanuel (2003) que hay ocho requisitos éticos que sí proporcionan un marco sistemático y racional para determinar si una investigación biomédica es ética, estos requisitos están hechos para guiar el desarrollo de los protocolos de investigación y su revisión, más no están diseñados para evaluar la ética de las acciones individuales

de los investigadores ni de las empresas patrocinadoras. Estos ocho requisitos no contravienen ninguna de las disposiciones planteadas por los códigos anteriormente mencionados, por el contrario estos requisitos esclarecen en forma sistemática las protecciones fundamentales implícitas en la filosofía básica de los documentos previamente mencionados (Emanuel, 2003).

Los ocho requisitos éticos básicos para evaluar la investigación biomédica planteados por Ezekiel Emanuel son: valor social de la investigación; validez científica; selección equitativa del sujeto; proporcionalidad riesgos beneficio; evaluación independiente; consentimiento informado, respeto a los sujetos y la investigación participativa basada en la comunidad. Estos requisitos buscan que las propuestas de investigación sean más coherentes y sistemáticas. Igualmente se espera que estos requisitos guíen la evaluación ética de los protocolos de investigación biomédica por parte de los investigadores, los miembros de los comités de evaluación y la empresas patrocinadoras, entre otros (Emanuel, 2003).

Es claro que el objetivo principal de la investigación biomédica es producir conocimiento generalizable en pro de la salud y el bienestar de la humanidad, por lo tanto para Emanuel (2003) es evidente que los sujetos que participan en este tipo de investigación corren el riesgo de convertirse netamente en medios que se utilizan para alcanzar ese conocimiento. Por lo tanto en toda investigación biomédica existe el riesgo potencial de explotación al colocar a los sujetos de investigación en una situación de riesgo en búsqueda del bien de otros. Los requisitos éticos para la investigación biomédica planteados por Ezekiel están orientados a reducir al mínimo la posibilidad de explotación previamente mencionada, con el fin de garantizar que los sujetos de investigación no sean utilizados solamente, sino que también sean tratados con respeto y consideración mientras contribuyen al bien social.

Los requisitos planteados por Emanuel (2003) empiezan por el *valor social o científico* que debe tener la investigación biomédica para poder ser considerada ética. La investigación biomédica debe estar orientada a encontrar mejoras en la salud o al bienestar de la población general, por lo tanto los resultados arrojados por la investigación tienen que promover mejoras significativas en la salud, el bienestar o el conocimiento de la población. Emanuel recalca

entonces la importancia de evitar investigaciones que dupliquen resultados previamente comprobados, hipótesis banales o aquella en las que la intervención no va a poder llevarse a cabo jamás en forma práctica, aunque sean eficaces (Emanuel, 2003).

Existen dos razones fundamentales por las cuales el valor social o científico de la investigación debe ser un requisito ético: primero porque se debe hacer un uso responsable de los recursos limitados para la investigación, dinero, espacio y tiempo, ya que en la mayoría de países (sobre todo del tercer mundo) invertir en investigación significa desviar recursos de otras actividades sociales, como la educación o el medio ambiente (Emanuel, 2003). Aunque Ezekiel no hace la clarificación me parece importante resaltar que aunque los recursos provengan de empresas patrocinadoras privadas, este requisito no debe ser ignorado, ya que aunque utilicen recursos privados esto no las excluye de no exponer seres humanos a riesgos y daños potenciales por resultados que no son concluyentes o relevantes socialmente. Segundo, este requisito busca asegurar que los sujetos de investigación no sean expuestos a riesgos sin las posibilidades de algún beneficio personal o social, por lo tanto la evaluación se debe centrar en si la investigación tendrá algún valor social o no.

En mi opinión este primer requisito tiene mucho que aportar a la gestión de datos clínicos, sobre todo a la hora de evaluar si el manejo y la gestión de dichos datos esta siendo ética, ya que aunque los datos son definidos según la Real Academia Española (RAE) como una representación simbólica de una variable cuantitativa o cualitativa, y como información sobre algo concreto que permite su conocimiento exacto o sirve para deducir las consecuencias derivadas de un hecho, es importante recordar que en la investigación biomédica particularmente, estos datos provienen de seres vivos, sujetos participantes, por lo tanto comprenden diferentes dimensiones morales y no están bajo ninguna circunstancia fuera del campo de la ética de la investigación ni de la bioética por el simple hecho de ser datos. Por lo tanto el uso y análisis de estos debe hacerse siempre de manera contextualizada, orientados a encontrar mejoras potenciales en la salud o bienestar los sujetos participantes y futuros millones de pacientes.

El segundo requisito es *la validez científica de la investigación*, la cual es de vital importancia, ya que incluso una investigación valiosa puede estar mal diseñada, produciendo resultados poco confiables o inválidos científicamente, por lo tanto no puede ser considerada una investigación ética ya que no puede generar conocimiento válido. La justificación de este requisito se basa en los dos principios mencionados previamente, el uso de recursos limitados y evitar la explotación, ya que el derroche de recursos vuelve la investigación poco ética, y sin validez el estudio no puede generar ningún conocimiento que produzca beneficios o justifique imponer cualquier riesgo potencial a los sujetos (Emanuel, 2003).

Me atrevería a afirmar que este segundo requisito involucra de manera directa a la gestión de datos clínicos en investigación biomédica, ya que gran parte de la validez científica recae en la validez de los datos recolectados, por lo tanto no solo debe buscar evaluar que el diseño de la investigación sea el indicado, sino también se debe evaluar que el diseño de recolección y gestión de los datos sea el apropiado, técnicamente y éticamente, para esta segunda es importante salir entonces de los estatutos técnicos, legales y jurídicos y dar un paso más allá, donde la gestión de datos se apoye entonces en principios y valores como la responsabilidad social y la solidaridad, entre otros. Es evidente el papel clave que juega la gestión de datos dentro de la validez científica, ya que es la responsable de formular y ejecutar las estrategias y políticas de datos, responsabilidades que deben estar orientadas a definir un marco ético que de forma a códigos profesionales, que garanticen prácticas éticas que fomenten tanto el progreso de la ciencia y la investigación como la protección de los derechos de sujetos participantes (Floridi & Taddeo, 2018).

El tercer requisito planteado por Emanuel (2003) es la *selección equitativa del sujeto de investigación*, el cual se divide en cuatro facetas: primero, se debe asegurar que se seleccionen grupos específicos de sujetos por razones relacionadas con las interrogantes científicas incluidas en la investigación, ya que con mayor frecuencia de la que nos gustaría admitir se seleccionan sujetos “convenientes” para una investigación que no ofrecía ningún beneficio potencial para estos, por lo tanto una selección equitativa se debe basar en la ciencia y no en la vulnerabilidad (Emanuel, 2003); segundo, una selección equitativa se basa en que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar a menos que existan razones científicas

justificables para que restrinjan su elegibilidad, por lo tanto los beneficios no deben ser reservados solo para grupos favorecidos (hombres, ricos, grupos raciales); tercero, la selección de sujetos se considera equitativa solo cuando aquellos que son reclutados están en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo, como un nuevo tratamiento; cuarto, finalmente la selección debe estar diseñada para reducir al mínimo los riesgos para los sujetos a la vez que se maximizan los beneficios sociales.

Este requisito basa su justificación en el principio de equidad distributiva, las personas que deciden asumir los riesgos de participar en la investigación biomédica, deben también recibir los beneficios producidos por esta, basado en lo anterior me parece importante incluir acá que los sujetos participantes deben recibir tanto los beneficios producidos por la investigación, como también todos los beneficios derivados del uso y análisis de sus datos. Concluye Ezekiel que la esencia de la equidad en la investigación biomédica es que la necesidad científica guíe la selección de los sujetos y que los criterios de inclusión sean lo más amplios posibles buscando siempre la protección de los sujetos.

El cuarto requisito es *la proporción favorable del riesgo-beneficio*, si bien en la mayoría de investigaciones los riesgos reales son totalmente inciertos la investigación clínica puede justificarse solo cuando: los riesgos potenciales se minimizan, los beneficios potenciales se maximizan y son proporcionales o exceden a los riesgos. También es importante hacer otra comparación, los riesgos para los sujetos comparados con los beneficios para la sociedad. Es evidente la ausencia de una fórmula matemática que ayude a determinar cuando el balance de riesgos y beneficios es proporcional, más esto no significa que estos juicios sean completamente subjetivos, ya que este análisis se puede basar en un “*delineado sistemático, sobre las bases de datos existentes, la probabilidad y las consecuencias*” (Emanuel, 2003).

Este cuarto requisito se justifica en los principios de beneficencia y no maleficencia, *entendidos como la obligación moral de actuar en beneficio de otros y el deber de no causar daño intencionado a nadie*. Lo cual en la investigación clínica se traduce en la necesidad de maximizar los beneficios provenientes de la investigación, tanto para los sujetos participantes, como para la sociedad. Al tener la seguridad de que los beneficios superan los riesgos estamos un paso más cerca de evitar la explotación de las personas (Emanuel, 2003).

El quinto requisito es *la evaluación independiente*. Los investigadores pueden tener conflictos de intereses, estos intereses pueden de manera involuntaria sesgar su juicio en lo referente al diseño y la realización de la investigación, al análisis de los datos y la adherencia a los requisitos éticos, por lo tanto una manera común de reducir al mínimo el impacto potencial de ese tipo de prejuicios es la evaluación independiente por parte de personal capacitado que no este vinculado de ninguna forma al estudio. La responsabilidad social también juega un papel muy importante a la hora de realizar una evaluación independiente, ya que la investigación biomédica pone en riesgo a sujetos miembros de una sociedad en busca de beneficios para esta, por lo tanto la evaluación independiente busca garantizar que los sujetos de investigación serán tratados éticamente y no solo como medios para un fin (Emanuel, 2003).

Desde este principio de evaluación independiente me parece interesante hacer una critica a la gestión de datos clínicos en investigación biomédica, ya que como se aclaro en la introducción, este ejercicio es financiado y ejecutado por la misma empresa patrocinadora del estudio, lo cual podría plantear un posible conflicto de interés involuntario en las personas a cargo de realizar esta labor. Aunque existen procesos de auditorias y controles respecto a la gestión de datos clínicos en investigación biomédica, el posible conflicto de intereses sigue siendo un factor relevante que en mi opinión no debe ser minimizado. Desde mi punto de vista personal también cabe agregar que debido al anonimato, la gran cantidad y velocidad de los datos es muy fácil malinterpretar la gestión de estos como un simple medio que lleva a determinado fin, en el caso concreto de la gestión de datos clínicos, es información que la ser gestionada llevara a la aprobación o no de determinados medicamentos o tratamientos. No respetar este imperativo categórico solo porque se están manejando datos, podría implicar de manera indirecta la instrumentalización de los sujetos participantes, atentando así contra su dignidad y sus derechos. Por todo lo anterior me parece importante como gerente de datos clínicos y bioeticista resaltar que aunque las gestión de datos se reduce a eso, a datos, no debe disociarse de las cuestiones éticas y bioéticas que están ligadas a la investigación biomédica.

El sexto requisito hace referencia *al consentimiento informado*, el cual tiene como finalidad asegurar que los individuos participan en la investigación biomédica sólo cuando esta es

compatible con sus valores e intereses personales, por lo tanto es importante que el consentimiento informado este provisto de información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas, con el fin de que el sujeto pueda tomar una decisión informada y libre respecto a su participación. El consentimiento informado se justifica en la necesidad del respeto a las personas y a sus decisiones autónomas, ya que obligar a sujetos a participar en investigaciones biomédicas sin un consentimiento adecuado equivaldría a tratarlos netamente como medios. Permitiéndole al individuo decidir como quiere contribuir a la investigación, el consentimiento informado respeta a la persona y su autonomía (Emanuel, 2003).

Este respeto a la persona y su autonomía también debe ser extendido a los datos, los sujetos participantes tiene derecho a saber como van a ser recolectados y procesados sus datos, al igual que como y bajo que contexto serán analizados e interpretados.

El séptimo requisito, *el respeto a los sujetos inscritos*. Es importante entender que la ética en la investigación no concluye una vez los sujetos firman el consentimiento informado, la ética debe continuar presente mientras se lleva acabo la investigación, este respeto a los sujetos implica cinco actividades según Ezekiel. Primero, permitir al sujeto cambiar de opinión en cualquier momento de la investigación y retirarse de esta sin sanción alguna; segundo, ya que dentro de la investigación se recoge información vital sobre los sujetos, su privacidad debe ser respetada administrando la información de acuerdo con reglas de confidencialidad; tercero, durante el transcurso de la investigación se pueden obtener datos acerca de los riesgos o beneficios, por lo cual esta información debe ser compartida con los sujetos inscritos; cuarto, en reconocimiento a la contribución de los sujetos, debe asegurarse que estos serán informados de los resultados de la investigación; quinto, el bienestar del sujeto debe ser prioridad siempre, por lo cual debe vigilarse atentamente si suceden eventos adversos con el fin de proporcionarle un tratamiento apropiado y si es necesario retirarlo de la investigación para preservar su vida (Emanuel, 2003).

Respecto a este principio me parece de vital importancia entender e interiorizar que como Ezekiel lo plantea la ética de la investigación no se limita al consentimiento informado, por el contrario debe estar presente de manera transversal en todas y cada una de las fases de la investigación, y acá me atrevo entonces a incluir a la gestión de datos clínicos. Siendo esa

fase crítica donde a pesar de no tener contacto directo con ningún sujeto, solo con datos es fundamental que la ética y la bioética estén presentes para acompañar y guiar esta gestión, con el fin de que siempre este encaminada a generar el mayor beneficio social, sin atropellar los derechos de los sujetos participantes.

Por ultimo el octavo requisito planteado por Emanuel (2003) es la *investigación participativa basada en la comunidad*, este requisito se basa en la relación colaborativa que tiene que existir entre investigadores y la comunidad, ya que la investigación biomédica tiene como fin servir a la sociedad. Se espera que la comunidad donde se lleve acabo la investigación se favorezca de la investigación, y se involucre de manera activa, dejando a un lado ese papel pasivo que le ha sido otorgado hasta el momento, esto con el fin de garantizar que la comunidad no será explotada durante el proceso. Dentro de este requisito también se comprende la socialización de resultados y el cumplimiento de compromisos entre las partes, esto con el fin de evitar la “investigaciones helicóptero”, término acuñado por Emanuel para referirse a esas investigaciones que aterrizan en una comunidad, toman lo que necesitan y despegan para nunca regresar (Emanuel, 2003).

Después de realizar este recorrido por los principios de Ezekiel Emanuel algunas cuestiones éticas de la gestión de datos clínicos en investigación biomédica siguen sin ser abordadas, por lo cual no es suficiente el análisis realizado desde esta propuesta. Para complementar este análisis, abordaré entonces la naciente ética de los datos con el fin de evaluar como esta al ser una apuesta nueva basada netamente en los problema éticos y morales de la “Big Data” y la gestión de datos clínicos, puede aportar a la gestión de datos clínicos en investigación biomédica.

La ciencia de los datos y sus desafíos éticos

Actualmente la ciencia de los datos ha sido denominada para muchos como el cuarto paradigma de la ciencia, puede ser definida como un nuevo campo interdisciplinario que involucra métodos científicos, procesos y sistemas para extraer conocimiento de los datos, basado en procesos novedosos como algoritmos, ecuaciones e interpretación de resultados (Floridi & Taddeo, 2018).

De la mano de la ciencia de los datos, nace entonces la ética de datos, siendo esta una nueva rama de la ética que estudia y evalúa los problemas morales relacionados con los datos y las prácticas correspondientes, con el fin de formular y apoyar soluciones moralmente buenas. La definición de datos ya ha sido expuesta anteriormente por lo cual no será retomada acá, haremos énfasis entonces en el papel clave que juega el contexto de los datos, ya que dependiendo de donde sean recolectados, los datos pueden variar, para el caso de temas biomédicos pueden incluir, administración de medicamentos (dosis, frecuencia, vía), eventos adversos, signos vitales, análisis de laboratorio (hematología, química sanguínea) entre otros. De igual forma su fin y su valor pueden ser diferentes dependiendo del contexto, por lo tanto es importante entender que comprenden diferentes dimensiones morales.

Para Floridi y Taddeo (2018) la ética de los datos pone de relieve las diferentes dimensiones morales de todo tipo de datos, incluso datos que nunca se traducen directamente en información, pero que pueden utilizarse para respaldar acciones o generar comportamiento. En esta propuesta, los autores resaltan la necesidad de que los análisis éticos se concentren en el contenido y la naturaleza de las operaciones, es decir la interacción entre los datos recolectados y el uso que se hace de estos, desde la recolección y limpieza, hasta el posterior análisis. Afirman entonces que debido a la complejidad de esta interacción, la ética de los datos debe desarrollarse como una macroética, entendida como un marco general que evite enfoques estrechos y específicos y aborde el impacto ético y las implicaciones de los datos y sus aplicaciones dentro de un marco coherente, holístico e inclusivo. Solo de esta forma, la ética de datos proporcionará soluciones que pueden maximizar el valor de la ciencia de datos para nuestras sociedades.

Para los autores es innegable que la ciencia de los datos brinda enormes oportunidades para mejorar la vida privada y pública a través del desarrollo científico, ayudando a mejorar los servicios de salud y aumentando también las oportunidades de investigación. Sin embargo también es evidente que esas oportunidades están asociadas a importantes desafíos éticos relacionados al uso extenso, y cada vez más amplio de datos a menudo personales y sensibles, planteando así cuestiones apremiantes de equidad, tales como quienes tendrán acceso o se beneficiaran de esos datos, y también la responsabilidad respecto a en que contexto y para que serán utilizados los datos (Floridi & Taddeo, 2018).

Sin embargo para Floridi y Taddeo (2018) estos desafíos éticos anteriormente planteados por la ciencia de los datos se pueden abordar con éxito, partiendo del respeto a los derechos humanos. Por lo cual es fundamental para ellos fomentar el desarrollo y las aplicaciones de la ciencia de los datos, al tiempo que garantizar el respeto de los derechos humanos y de valores como el respeto, la libertad, la justicia, la equidad y la honestidad, que configuran sociedades de la información abiertas, pluralistas y tolerantes. Los autores plantean entonces los desafíos éticos de la ciencia de los datos dentro del espacio conceptual de la ética delineado por tres ejes de investigación: la ética de los datos, la ética de los algoritmos y la ética de las prácticas, siendo todas las anteriores ramas nuevas poco exploradas de la ética.

Como la gestión de datos clínicos en la investigación biomédica es el tema central del presente ensayo, abordaré el análisis desde la ética de los datos y la ética de las prácticas, para a través de este identificar que pueden aportar estas nuevas ramas de la ética a la gestión de datos clínicos.

La ética de los datos

La ética de los datos se centra entonces en los problemas éticos planteados por la recopilación y análisis de grandes conjuntos de datos y en cuestiones que van desde el uso de grandes datos en la investigación biomédica, hasta el perfil, la publicidad y la filantropía de datos. En este contexto ético, las cuestiones clave se refieren a la posible re identificación de individuos mediante la extracción de datos, lo cual quiere decir que el sujeto que proveyó los datos puede ser identificado a través de las características particulares de sus datos, por ejemplo, en los

estudios clínicos, datos como la fecha, lugar de nacimiento y residencia, y el médico tratante, pueden llevar a la re identificación de los sujetos. Otra cuestión clave en el marco ético que plantean Floridi y Taddeo (2018) es el riesgo de los denominados "grupos algorítmicos", siendo estos conjuntos diseñados por las herramientas analíticas que agrupan los datos de sujetos que comparten ciertas características como: raza; edad o etnia, entre otras para su análisis grupal (Mittelstadt, 2017). Es evidente entonces el riesgo que esto plantea, ya que este tipo de agrupaciones pueden conducir a graves problemas éticos, desde la discriminación grupal a formas de violencia grupales como la violencia racial o étnica. Este es un problema ético que ha logrado despertar gran interés en los últimos años y esta empezando a ser estudiado por la ética.

La ética de las prácticas

La ética de las prácticas se enfoca en las responsabilidades de las personas y organizaciones a cargo de procesos, estrategias y políticas de datos, con el objetivo de definir un marco ético que de forma a códigos profesionales, que garanticen prácticas éticas que fomenten tanto el progreso de la ciencia de datos como la protección de los derechos de individuos y grupos (Floridi & Taddeo, 2018). Basado en lo que plantean los autores y en mi experiencia personal, considero que este es el aporte clave que la ética de las practicas puede realizar a la gestión de datos clínicos en investigación biomédica. Aportando las bases de un código profesional para la gestión de datos clínicos en investigación biomédica desde una perspectiva ética y bioética, que hasta el momento a pesar de que puede parecer obvia su importancia, no han sido tenidas en cuenta.

Si bien son líneas de investigación distintas, la ética de los datos y la ética de las prácticas están obviamente entrelazada, ya que ambas están enfocadas en identificar y evidenciar los problemas morales relacionados con los datos y las prácticas correspondientes, con el fin de formular y apoyar soluciones moralmente buenas que protejan los derechos tanto de los sujetos participantes como del resto de la sociedad, por lo cual es preferible hablar en términos de ejes que definen un espacio conceptual del conocimiento dentro del cual los problemas éticos son como puntos identificados por valores, por lo tanto es importante entender que estas éticas no se encuentran en un solo eje moral (Floridi & Taddeo, 2018).

A medida que la “Big Data”, la gestión de datos y la ciencia de los datos avanzan, es evidente que la ética de los datos representa un paso significativo en una dirección constructiva, donde el objetivo es que esta ética sea comprendida como una nueva área de investigaciones éticas, orientada a identificar los problemas más urgentes a resolver y las líneas de investigación más relevantes para desarrollar (Floridi & Taddeo, 2018).

Al hacer este análisis, me atrevo a afirmar que aunque la ética de los datos es una rama todavía en crecimiento, es una rama que aborda temas e interacciones de alta complejidad y esta en busca de un desarrollo holístico que evite enfoques estrechos con el fin de proporcionará soluciones que maximicen el valor de la ciencia de datos para nuestras sociedades, y tiene mucho que aportarle a la gestión de datos clínicos. Como mencioné anteriormente creo que la apuesta de Floridi y Taddeo (2018) puede ser la base para la formulación de un código bioético profesional específico para la gestión de datos clínicos en investigación biomédica.

Otro aspecto que me parece importante resaltar de esta apuesta, es que los autores sostienen que partiendo del respeto a los derechos humanos se pueden abordar con éxito los desafíos éticos planteados por la ciencia de los datos, por lo tanto a continuación hare un análisis de algunos de los derechos humanos que están relacionados directamente con la “Big Data”, la gestión de datos y la ciencia de los datos. Ya que los derechos humanos son bastantes y diversos desarrollare el siguiente análisis basado particularmente en dos: *el derecho a la privacidad y el derecho a la ciencia*.

Los datos y los derechos humanos

Como se abordó anteriormente, es evidente que existe una compleja relación entre los datos y los derechos humanos, al ser un terreno tan amplio restringiré el enfoque de este análisis a: los datos obtenidos a través de la investigación biomédica y su relación con los derechos humanos, específicamente el derecho a la privacidad y el no tan conocido derecho a la ciencia, desarrollándolo desde la apuesta de Vayena y Tasioulas (2016).

Actualmente vemos como la digitalización esta transformando rápidamente nuestras vidas e incluso la comprensión de nuestra propia humanidad. La ubicuidad, el ritmo de crecimiento y el hecho de que los datos se han convertido en una parte inevitable de la vida humana, prepararon el escenario para un encuentro intenso e incomodo entre el manejo de datos y la ética (Vayena & Tasioulas, 2016).

Vayena y Tasioulas (2016) plantean que los derechos humanos son de carácter dinámico, ya que pueden cambiar sus implicaciones a lo largo del tiempo de acuerdo al contexto, también recalcan la importancia de comprender que estos derechos interactúan entre sí para responder a las oportunidades y a los riesgos generados por un mundo en constante cambio. Por lo tanto es claro que estas interacciones dinámicas juegan un papel muy importante a la hora de formular una ética adaptada a las realidades del mundo de los datos en investigación biomédica en rápida y constante evolución.

Los autores desarrollan su propuesta desde el derecho a la privacidad y el derecho a la ciencia, toman como referencia las formulaciones que se les da en los principales instrumentos internacionales, como la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, derecho a la privacidad artículo 12: *“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques contra su honor y reputación. Todos tienen derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”*. El derecho humano a la privacidad es ampliamente conocido y familiar para las sociedades, donde su interés central es proteger la capacidad de los individuos para que puedan desarrollar su personalidad ejerciendo un control sobre como se representan a sí mismos, es aquí donde cada

día es más evidente que el manejo de los datos influye en los intereses de la privacidad ya que pueden llegar a modificar los requisitos de dicho derecho (Vayena & Tasioulas, 2016).

Respecto al derecho a la ciencia, este se encuentra descrito en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 de la siguiente manera, artículo 27: *“Todos tienen derecho a participar libremente en la vida cultural de la comunidad, a disfrutar de las artes y a compartir los avances científicos y sus beneficios”*. A diferencia del derecho a la privacidad, el derecho a la ciencia es un derecho desconocido para muchos, sin embargo es vital resaltar la importancia de este derecho ya que se basa en la idea de que todos los sujetos de una sociedad tienen derecho a beneficiarse de los avances científicos, y a su vez tiene derecho a participar activamente en la investigación científica incluso sin ser científicos profesionales. Esta dimensión participativa del derecho a la ciencia ha sido reconocida por varios organismos oficiales (Vayena & Tasioulas, 2016), entre ellos la UNESCO.

Aunque es claro que los derechos humanos a la privacidad y a la ciencia son normas que rigen el derecho internacional y son incorporadas en las leyes regionales y nacionales, es importante tener claro también que estos derechos se encuentran concebidos ante todo como derechos morales, que poseemos todos los seres humanos por el simple hecho de ser humanos. Por lo tanto deberían ser estas normas básicas de la moralidad las que controlen la interpretación adecuada de dichos derechos (Vayena & Tasioulas, 2016).

En los últimos años se nos ha repetido de manera frecuente que los datos tienen un enorme potencial dentro de la investigación biomédica. Sin embargo, es claro que este potencial viene de la mano de grandes desafíos éticos, los cuales requerirán el desarrollo de nuevas éticas adaptadas a las realidades actuales. Para Vayena y Tasioulas (2016) es fundamental que los derechos humanos jueguen un papel clave en la construcción de esas éticas.

Por todo lo anteriormente planteado, es evidente que la “Big Data” y la gestión de datos no pueden ser concebidas aisladamente como hasta el momento ha sido la intención. Porque es claro que están ligadas a problemas éticos y principios más grandes que netamente datos. Partiendo entonces de los principios bioéticos de la UNESCO, hare un análisis de los que

considero se encuentran relacionados en mayor medida con la gestión de datos en investigación biomédica.

Principios bioéticos de la UNESCO

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) tiene como deber principal fomentar la implementación de valores en todas las sociedades. Este deber se origina de las normas, que al darles un entendimiento amplio y general, se denominan “principios”. En la “*Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*” de la UNESCO se enumeran quince principios bioéticos: dignidad humana y derechos humanos; beneficios y efectos nocivos; autonomía y responsabilidad individual; consentimiento; personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento; respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal; privacidad y confidencialidad; igualdad, justicia y equidad; no discriminación y no estigmatización; respeto de la diversidad cultural y del pluralismo; solidaridad y cooperación; responsabilidad social y salud; aprovechamiento compartido de los beneficios; protección de las generaciones futuras y protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2008).

Para el presente ensayo se realizó un análisis de cuatro de los quince principios de UNESCO, con el fin de determinar su relación y posibles aportes a la gestión de datos clínicos en la investigación biomédica.

El primer principio, *la dignidad humana y los derechos humanos* puede ser entendido desde diferentes enfoques, en la filosofía antigua, la dignidad se asociaba a la capacidad humana de deliberación, autoconciencia y toma libre de decisiones. Por otro lado, en muchas religiones se considera que la dignidad humana viene preestablecida por el hecho de que todos los seres humanos hemos sido creados a imagen y semejanza de Dios, por lo que los que tienen un cuerpo o un alma débil tienen la misma dignidad que los que son fuertes y resistentes (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2008).

En la filosofía moderna la dignidad humana se presenta como un aspecto de la libertad personal, como una realización de la valía pública de la persona o como una virtud universal, un valor incondicional e incomparable determinado por la propia autonomía, en lugar de por el

origen, las posesiones o el estatus social. La filosofía moral y política ha aceptado uno de los principios éticos básicos formulados por Kant, tratar a cualquier otra persona siempre como un fin y nunca sólo como un medio (imperativo categórico), como base para la concepción de los derechos humanos (Organización de la Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2008).

Este primer principio se encuentra estrechamente ligado al ejercicio de la gestión de datos clínicos, ya que aunque solo se trabaje con datos, son datos vitales que provienen de seres humanos, sujetos participantes de estudios clínicos que deben ser vistos como fines, no como simples medios para alcanzar un objetivo. Por lo tanto me parece importante resaltar como ya se mencionó anteriormente que aunque los datos sean reducidos a simples valores cuantitativos, deben ser manejados y administrados como fines ya que provienen directamente de seres humanos, y no respetar sus datos conllevaría indirectamente a tratarlos a ellos como simples medios para la obtención de datos que conllevaran a determinado fin, atentando así contra su dignidad.

El segundo principio, *beneficios y efectos nocivos* hace referencia netamente a beneficios médicos y efectos nocivos de la práctica médica. Todos tenemos necesidades sanitarias y muchas veces son los motivos principales por los cuales buscamos atención médica. Sin embargo es importante entender el beneficio desde el contexto social del estado físico. Los efectos nocivos deben comprenderse también bajo el ámbito de la asistencia sanitaria, en la cual es claro que existen efectos nocivos físicos, psicológicos, morales, sociales y económicos (Organización de la Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2008).

Es aquí donde el principio de no maleficencia entra a jugar un papel fundamental en el entendimiento de este principio planteado por la UNESCO, principio que fácilmente puede aplicarse también a la gestión de datos clínicos, teniendo en cuenta que los datos y sus posibles significados y aplicaciones varían dependiendo del contexto y de cómo sean interpretados, pudiendo así producir grandes beneficios o grandes efectos nocivos, como discriminación o daños a la integridad física.

El tercer principio relacionado es el de *privacidad y confidencialidad*, la UNESCO define entonces a la privacidad como ese derechos que tenemos todos los individuos o grupos de

individuos de no ser objeto de la intrusión de terceros, por lo tanto incluye el derecho que tenemos todos de determinar que información personal puede ser revelada o compartida con otras personas (Organización de la Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2008). Somos propietarios de nuestra propia información, y esta puede ser concebida como algo básico para nuestra integridad personal y dignidad.

Respecto a la información obtenida en el curso de investigaciones, de igual forma los sujetos tienen derecho a la privacidad, razón por la cual la información debe mantenerse confidencial, sobre todo cuando su revelación puede resultar perjudicándolos (Organización de la Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2008). Me parece importante resaltar la importancia que tiene este principio en la gestión de datos clínicos en investigación biomédica, ya que aunque los sujetos aceptan hacer parte de la investigación su derecho a la privacidad debe ser siempre respetado, aunque parezca trivial y los datos personales de los sujetos sean anónimos, no se debe compartir ningún tipo información de lo sujetos con nadie, ya sean los resultados de laboratorio, eventos adversos o procedimientos.

El cuarto principio relacionado es la *solidaridad y la cooperación*, siendo este ese comportamiento contrario al individualista, basado entonces en una preocupación personal y social por los grupos vulnerables como: adultos mayores, personas en condición de discapacidad, refugiados políticos y enfermos crónicos, entre otros. Desde el punto de vista ético la solidaridad es un valor que consiste en prestar apoyo a aquellas personas que lo necesitan, por lo cual también puede ser entendida como un valor moral (Organización de la Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2008).

Basado en lo anterior creo que la gestión de datos clínicos en investigación biomédica se encuentra estrechamente ligada a este principio ya que todos los seres humanos compartimos una identidad como miembros de una sociedad, por lo tanto tenemos un sentimiento de responsabilidad mutua que nos lleva a sentir un compromiso hacia los más vulnerables de la sociedad, particularmente en mi experiencia he trabajado en la gestión de datos clínicos de pacientes con cáncer y he identificado que lo que motiva mi trabajo no es el interés personal, sino la responsabilidad de servir a los intereses de estas personas que se encuentran en condición de vulnerabilidad por su enfermedad.

Conclusiones:

Aunque la gestión de datos como su nombre lo indica se limita al manejo de datos, después de este breve análisis podemos evidenciar que aunque son solo datos, estos no están bajo ninguna circunstancia fuera del campo de la ética de la investigación ni de la bioética, ya que es claro que comprenden múltiples dimensiones morales. Por lo anterior es evidente que la gestión de datos no puede ser concebida aisladamente como hasta el momento ha sido la intención, ya que está ligada a problemas éticos y bioéticos más grandes que netamente datos.

Es acá donde los aportes de la bioética a la gestión de datos clínicos en investigación biomédica son extremadamente valiosos, partiendo desde su perspectiva multidisciplinar, la bioética puede aportar un acercamiento holístico basado en principios como la privacidad y la confidencialidad, la responsabilidad social, la igualdad social y la cooperación, entre otros. También puede hacer grandes aportes a esta gestión a través de herramientas como el dialogo y los debates pluralistas, las cuales pueden ayudar a promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia como bases bioéticas fundamentales de la gestión de datos clínicos en investigación biomédica.

En los últimos años se ha hecho mucho énfasis de manera frecuente en la ventaja que representan y el enorme potencial que tienen los datos dentro de la investigación biomédica. Sin embargo es muy importante tener claro que este potencial viene de la mano de grandes desafíos éticos, el desarrollo de nuevas herramientas de recolección de datos, no puede ser excusa para dejar los principios éticos de la investigación biomédica a un lado. Por lo tanto es fundamental continuar con el estudio y el desarrollo de nuevas éticas adaptadas a las realidades tecnológicas actuales.

La mayoría de posturas que se revisaron en el ensayo aportan puntos valiosos a la gestión de datos, sin embargo tanto estas posturas como los estatutos jurídicos se siguen quedando cortos, por lo tanto es aquí donde la bioética debe entrar a desempeñar ese papel protagónico. La bioética puede ser el puente que una lo jurídico, lo teórico y lo práctico, aportando así las bases para un código profesional específico de la gestión de datos clínicos en investigación biomédica, que hasta el momento es inexistente.

Referencias:

- Floridi, L., & Taddeo, M. (2018). What is data ethics? *The Royal Society Publishing* , 2 - 5.
- Krishnankutty, B., Bellary, S., Naveen, N., & Moodahadu, L. (2012). Data management in clinical research: An overview. *Indian Journal of Pharmacology* , 168 - 172.
- Luo, J., Wu, M., Gopukumar, D., & Zha, Y. (2015). Big Data Application in Biomedical Research and Health Care: A Literature Review. *Libertas Academica Limited* , 1-10.
- Raghupathi, W., & Raghupathi, V. (2014). Big data analytics in healthcare: promise and potential. *Health Information Science and Systems* , 1-10.
- Rondel, R. K., Varley, S. A., & Webb, C. F. (2000). *Clinical Data Management, 2nd Edition*. . Londres: John Wiley & Sons Ltd.
- Rothstein, M. (2015). Ethical Issues in Big Data Health Research. *Currents in Contemporary Bioethics* , 425-429.
- Society for Clinical Data Management, Inc. (2017, Enero 22). *Society for Clinical Data Management*. Retrieved Diciembre 9, 2017, from scdm.org: <http://scdm.org>
- Emmanuel, E. (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas*, 83-95.
- Real Academia Española, (2018)