

Título: [Big data y salud: algunas cuestiones ético-jurídicas emergentes](#)

Autor: [Lafferriere, Jorge N.](#)

Publicado en: [SJA 19/09/2018, 19/09/2018, 1 -](#)

Cita Online: [AR/DOC/3393/2018](#)

Sumario: I. Introducción.— II. Consentimiento.— III. Privacidad y confidencialidad.— IV. Discriminación por razones de salud y por información genética.— V. Participación de un profesional de la salud.— VI. Panorama normativo en América Latina con relación a la información genética.— VII. Conclusiones.

I. Introducción

En mayo de 2017 los hospitales públicos pertenecientes a la Royal Free Trust de Gran Bretaña, que son financiados por el Servicio de Salud, se vieron envueltos en una controversia pública por el acuerdo firmado con la empresa de Google conocida como "DeepMind" por el cual la Royal Free proveyó a DeepMind datos personales de 1,6 millones de pacientes como parte de un ensayo para probar un sistema de alerta, diagnóstico y detección de lesiones renales agudas. Una investigación de la oficina del Comisionado para la Información (ICO) de Gran Bretaña determinó que hubo varias fallas en la forma en que la información fue manejada, incluyendo que los pacientes no fueron adecuadamente informados que sus datos estaban siendo usados como parte de un ensayo (1). La aplicación móvil alertaba a las enfermeras y doctores de pacientes internados que podrían tener lesión aguda de riñón, que es una condición muy difícil de diagnosticar pero que puede evolucionar muy rápidamente. Como consecuencia de la investigación, las autoridades solicitaron a Royal Free que adopte medidas para asegurar la adecuada protección de datos.

El caso citado permite ver los importantes beneficios que tiene el uso de Big Data en Salud y también los peligros que encierra. En este trabajo nos proponemos abordar algunos de los tópicos jurídicos que emergen a partir de la utilización de tecnologías de almacenamiento de grandes volúmenes de datos en salud. Lógicamente, no pretendo agotar el tema ni dar respuestas definitivas a problemas que, por otra parte, todavía tienen muchos aspectos en constante desarrollo. Tampoco abordaré la legislación de nuestro país en el tema. Al respecto, en general es una temática que no tiene un tratamiento específico y se aplican las leyes de regulación de la medicina, derechos del paciente y protección de datos personales, además de las que se vinculan con los derechos a la vida, a la salud y de protección de la integridad corporal. Sin embargo, estas normas suelen ser desbordadas por la rapidez y entidad de los problemas que suscita el uso de grandes volúmenes de datos en salud. Me limitaré a enunciar algunas de las cuestiones emergentes y, en algunos casos, lineamientos a seguir.

Un supuesto sobre el que basamos nuestra reflexión es el carácter sensible de la información de salud. Sabemos que determinar ese carácter sensible supone la necesidad de adoptar garantías adecuadas y salvaguardas para un tratamiento más cuidadoso y con requisitos más exigentes que otro tipo de información. Por otra parte, es relevante tener presente la distinción entre la información sanitaria en general y la información genética. La información genómica, aunque también presenta ese carácter sensible, presenta características que la tornan singular: "i) [los datos genómicos] pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos; ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones; iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos" (art. 4º, UNESCO, Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 16 de octubre de 2003) (2). Se advierte que la secuencia de ADN es en sí misma un identificador verdaderamente único de cada ser humano, como afirma el Comité Internacional de Bioética de UNESCO en otro reporte de 2014 (3). De alguna manera, toda célula del cuerpo humano tiene un potencial de identificación de la persona que pone en cuestión las formas de custodiar la confidencialidad de los datos personales.

Además, por la creciente alianza entre sistemas de salud e investigación, todo paciente se convierte en un potencial sujeto de investigación (4). Esto plantea problemas nuevos que hay que considerar.

El trabajo se propone enunciar algunos tópicos ético-jurídicos implicados en este tema a saber: el consentimiento informado y sus alcances; la protección de la privacidad y la confidencialidad; la problemática de la discriminación por razones de salud y de información genética; la necesidad de una participación de un profesional de la salud. En la parte final presentaré muy sintéticamente algunos hallazgos de un relevamiento que hicimos en torno a las regulaciones referidas al uso de la información genética en América Latina. Una referencia ineludible será el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO emitido el 15 de septiembre de 2017 sobre Big Data y Salud (en adelante el informe) (5).

II. Consentimiento

El primer requisito para la recolección, almacenamiento, uso y transferencia de la información de salud de una persona es su consentimiento. Si bien hay acuerdo en que se trata de un recaudo básico y necesario, existen algunas controversias en torno a su alcance.

a) Consentimiento amplio o restringido: un primer elemento de debate lo constituye el hecho de si el consentimiento tiene que ser siempre expreso y restringido o puede ser amplio. La amplitud se vincula con la posibilidad de utilizar la muestra o los datos extraídos de ella para otros estudios u otras finalidades que no fueron inicialmente informados al paciente.

En el informe UNESCO se admite el consentimiento "amplio" para investigaciones que contribuyen al "bien común" pero con salvaguardas como la posibilidad de controlar que la información no se va a usar para tomar una decisión sobre la persona o que será usada de modo de impactar en la persona o la comunidad (nro. 53). Otra salvaguarda refiere a la intervención del comité de ética para asegurar el respeto de los derechos de los participantes y el cumplimiento de la normativa. Sin embargo, el mismo documento reconoce que este consentimiento "amplio" ha despertado preocupación en los países en vías de desarrollo.

Otra alternativa que se menciona en el informe UNESCO es la utilización de sistemas de opt-out que permiten que la persona indique afirmativamente para qué fines no quiere que se utilice su información, tomando como opción por defecto su consentimiento (nro. 54).

Otra variante se denomina "consentimiento dinámico" y se basa en un consentimiento inicial del participante que se va actualizando con sus opciones para los sucesivos usos, con una opción por defecto de autorización de los usos para investigación. El informe UNESCO reconoce que este consentimiento dinámico puede encontrar problemas para ser implementado en países en vías de desarrollo por las dificultades para acceder a tecnologías que permitan monitorear los estudios, el analfabetismo digital, la falta de tiempo de las personas y la falta de conciencia y educación a nivel público sobre este tema.

De todos modos, el consentimiento "amplio" presupone la determinación de los fines de la investigación. El informe de UNESCO precisa que se necesita otro consentimiento específico para usos secundarios (nro. 59).

El carácter sensible y singular de los datos de salud, especialmente los datos genómicos, requieren extremar las medidas para que la persona conozca muy bien con anticipación los fines para los cuales están siendo recolectados y almacenados, como así también las autorizaciones que se concederán para eventuales transferencias a terceros. En principio, debería participar de un principio de no autorización, salvo expreso consentimiento.

b) Otras cuestiones: Un problema importante del consentimiento por vía electrónica es la dificultad para corroborar la edad del paciente.

En todos los casos, junto con la política sobre consentimiento, debe regularse lo referido a los mecanismos para volver a contactar a la persona por los eventuales hallazgos u otras situaciones vinculadas con su salud, como así también para nuevos consentimientos para usos no incluidos en la autorización inicial.

Las ambigüedades o falta de regulación en materia de consentimiento, pueden significar que la persona acepte, sin la debida reflexión ni información, una decisión que permite compartir su información de salud con fines comerciales u otros. Esta transferencia puede significarle, eventualmente, complicaciones vinculadas con la discriminación en ámbitos de la atención de salud, las políticas públicas, el empleo u otros ámbitos. De allí que la información clara y precisa, comprensible y bien documentada, es parte del derecho a la información del paciente.

III. Privacidad y confidencialidad

El segundo tópico jurídico implicado en esta materia es el referido a la privacidad y confidencialidad. Lógicamente, este tema guarda estrecha conexión con el del consentimiento. Los riesgos para la confidencialidad se vinculan con la facilidad con la que se puede transferir datos personales tan sensibles y decisivos, como así también por la posibilidad de hackeo de las bases de datos genómicas (6).

La protección de la confidencialidad supone la no difusión de los datos, la prohibición de su transferencia sin consentimiento del titular, la prohibición de su uso para otros fines que los que fueron incluidos en el consentimiento y la adopción de las medidas de seguridad para evitar robo de información. Particularmente sensibles son los usos comerciales de la información personal y el conocimiento que la persona debe tener sobre ello.

Se alega que los datos son transferidos a terceros previa "anonimización", que consiste en un proceso por el cual se quitan algunos datos que permiten identificar a la persona. En realidad, la "anonimización" se encuentra fuertemente cuestionada en su capacidad de proteger la privacidad y confidencialidad de la información (7). En

el informe UNESCO se afirma que no ofrece suficiente protección por la posibilidad de re-identificación de la persona (nro. 62). El tema se vincula con complejos aspectos técnicos de seguridad informática, de difícil caracterización en el plano regulador.

En relación con la privacidad, también se ha señalado la necesidad de garantizar un derecho a no ser incluido en un perfil de una base de datos (nro. 63). Igualmente, es importante que la persona pueda tener acceso a sus datos y mantener cierto control sobre los usos que se dará a los mismos (8).

Nuevamente en este punto el consentimiento es requisito necesario, pero insuficiente, pues la dinámica en la que se obtiene el consentimiento por entornos virtuales, ha mostrado que hay poca o nula información u opciones para la persona implicada. Por ello creemos que una adecuada protección exige una regulación más estricta, que refiere a alguno de los requisitos antes mencionados como la actuación en contextos médicos, entre otros.

Elsa Supiot llamaba la atención sobre el pasaje de una medicina de la prevención a una medicina de la vigilancia, en tanto ya no se trata solo de prevenir enfermedades, sino de imponer sistemas que deben ser asumidos por las personas para adoptar estilos de vida saludables, que se transforman en normativos (9).

Un aspecto vinculado con la privacidad es el relativo a la propiedad de la información. En este sentido, el informe UNESCO es claro en señalar que la propiedad de la información y los derechos vinculados, entre los que se destaca la restricción para que accedan terceros, tiene que ser garantizada (nro. 69). Sin embargo, se distingue esa propiedad de la propiedad de los resultados operacionales, que incluye algoritmos, fármacos y herramientas de monitoreo, como también la propiedad intelectual (nro. 70).

Según el informe UNESCO, hay un creciente consenso sobre la importancia de compartir información de manera amplia, pero también hay serias preocupaciones por la cuestión del consentimiento, la propiedad de los datos, los derechos de propiedad y cuestiones vinculadas con la privacidad (nro. 71).

IV. Discriminación por razones de salud y por información genética

La protección de la información personal apunta a resguardar la privacidad y la confidencialidad y a prevenir daños. Entre las acciones que pueden suponer un daño se encuentra la discriminación por razones de salud, incluyendo la que corresponde a la información genética.

El riesgo de discriminación genética se ha incrementado por tres factores: los desarrollos tecnológicos que facilitaron el acceso a la secuencia completa del ADN, las reglas de participación en los biobancos, el carácter predictivo del ADN (10).

En ese marco, otro de los presupuestos a tener en cuenta en la consideración de esta problemática es la brecha existente entre el conocimiento cada vez más preciso de la secuencia del genoma y las pocas posibilidades terapéuticas que todavía existen. En otras palabras, conocer mucho, pero sin posibilidad de accionar médicamente. Esta brecha conlleva un inevitable riesgo de discriminación (11). Esta posibilidad concreta ha dado lugar a interesantes desarrollos que exceden esta presentación.

Desde una perspectiva jurídica, entre los temas que se requiere abordar en la regulación preventiva y sancionatoria de la discriminación por motivos genéticos, podemos mencionar: la inclusión de las características genéticas o genómicas de una persona entre las categorías consideradas explícitamente como susceptibles de discriminación; la adopción de prohibiciones en relación a la utilización de información genética para seguros de vida y de salud y empleo, al menos en sus formas más generales y salvo excepciones particularmente justificadas; la regulación de la transmisión de la información genética, entre otros.

Se advierte que la profundización de los mecanismos preventivos de posibles discriminaciones genéticas con relación al acceso a los sistemas de salud también presupone un análisis de cómo funcionan esos sistemas y las diferencias entre los sistemas con acceso universal y cobertura pública y los sistemas de seguro privados. En relación con estos últimos seguros aparece con más evidencia la cuestión de una regulación sobre prevención de la discriminación.

Con respecto a potenciales usos discriminatorios, hay que tener en cuenta el carácter "compartido" de la información genética. La secuencia de ADN no solo se refiere a nuestras características corporales, sino a las de nuestros familiares. De allí que también haya que sea insuficiente una perspectiva puramente individual y haya que incorporar, con interés legítimo propio, a los familiares (12).

Un aspecto particularmente sensible de la expansión de las biotecnologías aplicadas a la información es el referido a la desigualdad en el acceso a los beneficios generados por esas tecnologías. Estas crecientes desigualdades aparecen como más apremiantes en los casos en que se utiliza información de personas que luego no participan de los beneficios generados por su propia información.

V. Participación de un profesional de la salud

Ante la expansión de los canales de recolección de datos de salud y los riesgos antes enunciados, considero importante que se garantice la necesaria intervención de un profesional de la salud en todo lo relativo al manejo de la información sanitaria y genética de una persona.

Si tomamos como ejemplo la genética, ha crecido la llamada genómica recreacional, que apunta a decodificar la información genética de una persona por motivos no médicos, como el estudio de los ancestros genealógicos, condiciones personales determinadas y otros usos similares. Los canales de obtención de esta información suelen ser estudios directos al consumidor (DTC) que se ofrecen por internet o por aplicaciones del teléfono celular (13).

El problema de los DTC es que la información genética tiene implicaciones en la salud de la persona y existe un interés público relevante que motiva la intervención regulatoria a fin de asegurar que el contexto de la relación médico-paciente (o profesional de la salud-paciente) sea el ámbito para recibir esa información y procesar sus implicaciones para la persona concreta.

El informe UNESCO no se refiere a este requisito. Sin embargo, entendemos que es importante como garantía para dar al uso de la información de salud todas las garantías, especialmente en contextos donde las limitaciones de infraestructura pueden resultar en vulneración de derechos.

VI. Panorama normativo en América Latina con relación a la información genética

A través de una cooperación académica entre instituciones de América Latina que coordinamos con Graciela Moya en la Universidad Católica Argentina (14), nos propusimos realizar una aproximación comparativa de las prácticas y regulaciones en materia de utilización de la información genética en salud. No se trata de un estudio exhaustivo ni que pretenda agotar todos los tópicos implicados, sino de un primer relevamiento de información para avanzar en la elaboración de un estado de la cuestión para luego trazar nuevas líneas de investigación comunes, fomentar el intercambio de buenas prácticas y potenciar una cooperación más específica.

Para ello, elaboramos un cuestionario base que fue completado por investigadores de los distintos países y ofreció algunos datos iniciales sobre las diversas experiencias y regulaciones existentes en los países latinoamericanos.

En lo que hace a la regulación, resumo algunos de los hallazgos.

En general, no existen normas que aborden específicamente los tópicos jurídicos relativos al uso de la información genética, ni en materia de prevención y sanción de la discriminación genética; consentimiento informado para la realización de estudios genéticos; confidencialidad de la información genética; criterios normativos para el manejo de la información genética en proyectos de investigación con seres humanos; o manejo de muestras y datos genéticos de poblaciones en situación de vulnerabilidad o poblaciones indígenas.

En consecuencia, falta una normativa específica y se aplican las normas generales sobre protección de los datos personales y no discriminación.

Con relación a la discriminación genética, existen menciones generales a la prohibición de la discriminación genética en Argentina, Chile, México. La ley 712 de la Ciudad de Buenos Aires (Argentina) es una excepción en ese panorama. Puerto Rico presenta la normativa más detallada y específica en la prevención de la discriminación genética en el campo de los seguros de salud y del empleo. Toma como base la GINA de Estados Unidos.

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, a través de sus arts. 25 y 27, ofrece un marco normativo de importancia en relación con las posibles acciones discriminatorias basadas en la información genética en relación a los seguros de salud y el empleo.

En materia de consentimiento para estudios genéticos, encontramos una regulación propia en Cuba y en Ecuador. En el caso de Cuba establece la necesidad de brindar Asesoramiento Genético cada vez que la realización de pruebas genéticas pueda tener consecuencias para la salud de la persona, se dispone el deber de atender al interés superior de la persona interesada. Además, contempla de modo expreso ciertas cuestiones trascendentes que integran la información a brindar para obtener dicho consentimiento: por ejemplo, el deber de especificar la finalidad con que se van a obtener, utilizar y conservar los datos genéticos humanos, la posibilidad de la libre revocación del consentimiento —aunque omite mencionar de modo expreso el derecho a no conocer los resultados del estudio.

En materia de uso de la información genética en proyectos de investigación, algunos países presentan normas técnicas bastante específicas, como ocurre en Argentina, Ecuador y Puerto Rico.

Sobre la protección de poblaciones vulnerables, tenemos la presencia de algunas protecciones reforzadas

para las poblaciones vulnerables cuando se trata de investigaciones con seres humanos, pero sin referencias explícitas al problema genético (Argentina, Brasil). Hay legislación general de protección de las poblaciones indígenas y de su salud, aunque sin alusiones específicas al patrimonio genético. En esta línea encontramos normas en Bolivia, Brasil, Chile, Colombia. Ecuador refiere en su Constitución (art. 57.12) al derecho colectivo de las comunidades indígenas a "los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad".

VII. Conclusiones

El trabajo aquí presentado se limita a enunciar algunas cuestiones jurídicas emergentes en torno a la alianza entre Big Data y Salud. El tema plantea desafíos que involucran a distintos actores jurídicos, incluyendo eventualmente lo referido a una regulación normativa del tema. Respecto a los tópicos que debería considerar tal regulación, en el nro. 109 del informe UNESCO se enumeran los siguientes elementos:

- "clara afirmación de la finalidad de la base de datos;
- procedimientos de consentimiento informado abierto, posibilidad de re-contactar al individuo para informar resultados (mediando la obtención del consentimiento correspondiente),
- procedimientos de disenso,
- garantías para el acceso, la rectificación y la cancelación de datos,
- para la protección de la privacidad (como mínimo explicitando los límites de tal protección),
- información respecto del destino de los datos luego del fallecimiento del titular,
- referencias respecto a la titularidad de los datos y de los productos derivados,
- cláusulas relacionadas con el almacenamiento, su duración y calidad para asegurar la confidencialidad,
- prescripciones respecto de los beneficios compartidos,
- menciones específicas sobre la propiedad de las bases de datos y las posibles operaciones de que podrían ser objeto,
- transparencia de los algoritmos,
- previsiones concernientes a las poblaciones especialmente vulnerables (indígenas, minorías, etc.) y
- apartados concretos relacionados con los menores de edad, entre otros" (15).

Cada uno de estos temas merece nuevas y mayores profundizaciones, que exceden los alcances de este trabajo.

Somos seres "genéticamente expuestos". Las tecnologías existentes y que van a desarrollarse han generado enormes beneficios para la salud, tanto en el orden de la prevención como de la terapia, pero también hay nuevas vulnerabilidades. Corresponde encontrar las regulaciones justas para responder a estos desafíos.

(1)

Fuentes:

<https://www.gov.uk/government/news/ndg-statement-on-information-commissioner-office-ico-decision-on-royal-free>.
<https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2017/07/royal-free-google-deepmind-trial-failed-to-comply-with>
<https://www.theguardian.com/technology/2017/may/16/google-deepmind-16m-patient-record-deal-inappropriate-data-guardian-ro>

(2)

Fuente:

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

(3) Comité Internacional de Bioética, UNESCO, "Report of the IBC on the Principle of Non-discrimination and Non-stigmatization", 06/03/2014, p. 20.

(4) SUPIOT, Elsa, "Exposición en Coloquio Big Data y Salud", Universidad Católica Argentina, 14 de abril de 2018, inédito.

(5)

Analizado

por

PUCHETA,

Leonardo,

en

<http://centrodebioetica.org/2017/11/big-data-y-su-impacto-en-el-ambito-de-la-salud-reporte-del-comite-internacional-de-bioetica-u>

(6) CHECK HAYDEN, Erika, "Privacy Protections: The Genome Hacker", *Nature*, vol. 497, 2013, p. 172.

(7) AHN, Sejin, "Whose Genome is it Anyway? Re-Identification and Privacy Protection in Public and Participatory Genomics", *52 San Diego L. Rev.* 751, p. 758 y p. 767. OHM, Paul, "Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization", *57 UCLA L. Rev.* 1701 (2010).

(8) ROBIN, Agnés, "Exposición en Coloquio Big Data y Salud", Universidad Católica Argentina, 13 de abril de 2018, inédito.

(9) SUPIOT, Elsa, loc. cit.

(10) COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA, Report of the IBC on the Principle of Non-discrimination and Non-stigmatization, p. 21.

(11) CENTRO DE BIOÉTICA, PERSONA Y FAMILIA, "Discriminación genética: concepto, alcances y desafíos legislativos", marzo de 2010, en <http://centrodebioetica.org/2009/07/discriminacion-genetica-concepto-alcances-y-desafios-legislativos/>.

(12) LAFFERRIERE, Jorge N., "Protecting Privacy and Family Life in the era of Recreational Genetics and Big Data", International Journal of the Jurisprudence of the Family, 2016, vol. 7, ps. 33-60.

(13) PUCHETA, L., "El consentimiento informado en los exámenes genéticos directos al consumidor", Prudentia Iuris, nro. 85, 2018, ps. 137-150.

(14) LAFFERRIERE, J. N. - MOYA, G. (dirs.), "La información genética en salud en América Latina: algunos aspectos éticos y jurídicos" [en línea] documento inédito, proyecto de investigación colaborativo, Universidad Católica. Instituto de Bioética; Facultad de Derecho, 2018, disponible en: <https://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/investigacion/informacion-genetica-salud-america-latina.pdf>.

(15) PUCHETA, L., en <http://centrodebioetica.org/2017/11/big-data-y-su-impacto-en-el-ambito-de-la-salud-reporte-del-comite-internacional-de-bioetica-u>

Información Relacionada

Voces:

DERECHO A LA SALUD ~ CONSENTIMIENTO ~ DERECHO A LA INTIMIDAD ~ DISCRIMINACION ~
GENETICA ~ PROFESIONAL ~ DATOS PERSONALES