Comité Nacional de Ética
en la Ciencia y la Tecnología

Consideraciones éticas en torno al desarrollo de herramientas informáticas para el almacenamiento y comparación de perfiles genéticos con fines forenses

Ministerio de Ciencia,
Tecnología e Innovación
Argentina

Introducción

En el mes de marzo de 2019 el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología recibió de la Fundación Dr. Manuel Sadosky[1] una solicitud para realizar un análisis del sistema informático de almacenamiento y comparación de perfiles genéticos con fines forenses denominado GENis, desarrollado por la Fundación desde el año 2014 y que en la actualidad se encuentra en fase de despliegue en diversas jurisdicciones de todo el país.[2] [3]

Luego de una serie de reuniones en las que se discutió la incumbencia del Comité para dar respuesta a la solicitud, así como el alcance que tendría una eventual respuesta, luego también de encuentros con personal técnico de la Fundación Sadosky a los efectos de informar a los integrantes del Comité de las particularidades del sistema, y tras consultar a especialistas externos en sistemas informáticos y en genética forense, el CECTE decidió aceptar el análisis del tema, elaborando para ello el siguiente marco de referencia.

- En primer lugar, el tratamiento de las cuestiones de posible relevancia ética relacionadas con los sistemas informáticos en sí mismos: su diseño, características, opciones y posibilidades intrínsecas.
- En segundo término, el tratamiento de las cuestiones relacionadas con la implementación concreta, *in situ*, de tales sistemas.
- Por último, el tratamiento de cuestiones contextuales en un sentido más amplio, referidas por ejemplo a los marcos regulatorios y normativos de los campos en los que los sistemas se desempeñan.

[1] Institución público-privada cuyo objetivo es favorecer la articulación entre el sistema científico-tecnológico y la estructura productiva en todo lo referido a la temática de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), http://www.fundacionsadosky.org.ar/

[2] https://www.argentina.gob.ar/noticias/salvarezza-y-losardo-firman-convenio-para-implementar-el-software-genis-en-el-ministerio-de

[3] *GENis, an open-source multi-tier forensic DNA information system*, A. Chernomoretz M. Balparda L. La Grutta A. Calabrese G. Martinez M.S. Escobar G. Sibilla, Forensic Science International: Reports. Volume 2, December 2020, 100132d. https://doi.org/10.1016/j.fsir.2020.100132

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

Una evaluación pormenorizada del primer aspecto, referida exclusivamente al sistema GENis, estaría fuera de las atribuciones del CECTE, cuyo Reglamento no contempla el tratamiento de casos particulares. Sin embargo, el Comité observó un tema *general* subyacente, que se definió como el de las cuestiones de relevancia ética en torno a sistemas de información que administran grandes cantidades de datos sensibles, cuyo resultado sería la presentación de ciertas condiciones de naturaleza ética que cualquier sistema del tipo nombrado debería tener en cuenta en su construcción y operación.

Los otros dos aspectos se relacionan con los contextos en los que funcionan dichos sistemas. Dado que su análisis depende mucho más del caso particular que se considere, el CECTE decidió incluir su tratamiento sólo en los aspectos más generalizables, es decir aquellos que podrían ser de aplicación a diversos tipos de sistemas.

Para la elaboración del trabajo referido, el Comité designó como relatoras a Vanina Martínez y Mariana Herrera Piñero. Asimismo se contó con el asesoramiento técnico del Dr. Gerardo I. Simari y charlas de orientación con el Dr. Daniel Corach.

En este documento se procederá a presentar algunas cuestiones consideradas éticamente relevantes, junto con textos orientativos –resaltados en cuadros grisados- acerca de cómo podrían entenderse en relación con herramientas informáticas para el almacenamiento y comparación de perfiles genéticos con fines forenses.

Cuestiones de posible relevancia ética

En la presente sección se presentarán pautas o recomendaciones mínimas para evaluar un sistema informático en relación con:

a) **los procesos de recolección y entrada de datos,**
b) **los mecanismos de seguridad implementados,**
c) **los procesos de verificación y validación de los modelos algorítmicos utilizados,**
d) **la interpretabilidad de dichos modelos y las capacidades de explicación, y**

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

e) la definición de las responsabilidades pertinentes de desarrolladores y usuarios;

características que a la luz del estado del arte del conocimiento en los campos relevantes se considera que todo sistema de información de alta calidad debe satisfacer adecuadamente por sus implicancias éticas, legales y de derechos humanos, entre otras.

Para cada una de las características referidas se procedió a plantear preguntas generales y puntos potencialmente problemáticos subyacentes a dichas preguntas, que las personas encargadas de evaluar y aplicar un sistema deberán analizar en qué medida se satisfacen. Se observa que el hecho de que un sistema satisfaga las preguntas no implica necesariamente que su utilización esté libre de toda consecuencia ética; es decir, aun en la presencia de un sistema informático "óptimo" podrían surgir problemáticas de impacto social y ético más allá de los aspectos arriba listados. A la inversa, el hecho de que ciertas preguntas no se satisfagan o lo hagan parcialmente no resulta éticamente problemático *per se*, pues es posible que algunas condiciones no sean de aplicación al caso, o que en la documentación analizada no estén debidamente enunciadas consideraciones que sin embargo sí están previstas en el código fuente.[4]

a) Recolección y entrada de datos

Si el modelo subyacente al sistema se entrena con datos existentes:

- Debe existir documentación que explique cómo fueron obtenidas las muestras de manera que pueda evaluarse su validez estadística (trazabilidad de los datos).
- Debe existir un método para detectar potenciales sesgos respecto de individuos o grupos, basándose en características como origen étnico, género, estatus social, etc.
- Si esto no fuera aplicable, debe proveerse la información necesaria para justificarlo de manera clara y precisa.

[4] Para una definición de este y otros conceptos técnicos, ver Apéndice.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

Se deberá evaluar si estas consideraciones se aplican en el caso de que se trate de un sistema que se entrene en base a datos.

Respecto de la robustez sobre los datos de entrada:

- Debe existir documentación clara y completa, para los diferentes tipos de datos y roles/usuarios, sobre cómo se debe realizar la carga de datos al sistema.

Se deberá evaluar si la información que provee el manual de usuario es apropiada, en particular que tanto la descripción escrita de los procesos y procedimientos, opciones, definiciones, etc., así como los gráficos e imágenes, sean claros, precisos, visibles y comprensibles.

- Deben estipularse claramente cuáles serían los potenciales efectos sobre la robustez o correctitud (*correctness*) de la solución si estos pasos/estándares de ingreso de datos no fueran seguidos apropiadamente por los usuarios.

Se deberá evaluar, entre otros aspectos, si existen factores que generen riesgo para la escalabilidad de las búsquedas, en particular aquellos que dependen del establecimiento de criterios únicos entre diferentes laboratorios que aportan perfiles a una misma base de datos, a fin de evitar errores de falsos positivos como de falsos negativos. Es igualmente recomendable que se incluyan advertencias, por ejemplo en el manual de usuario, respecto de la calidad que debería tener un perfil obtenido en un laboratorio para ser apto para ser incorporado en una base de datos. Tales previsiones serían redactadas por una comisión técnica de expertos en genética forense o, en su defecto, por la institución que utilice el sistema, sobre la base de recomendaciones internacionales (por ejemplo International Society of Forensic Genetics, Scientific Working Group on DNA Analysis Methods. National Institute of Standars and Technology) y aprobadas por una comisión de expertos en genética forense; asimismo formarían parte de la documentación presentada para la acreditación de calidad (Norma ISO17025) ante la Justicia y las partes (querella y defensa) en una pericia forense.

- Si los datos deben ser curados o definidos de una manera específica antes de ser ingresados al sistema, el proceso correspondiente debe estar claramente documentado, con ejemplos y casos de usos. El manual de usuario debe documentar si se ofrece o se sugiere otro tipo de entrenamiento para el mismo.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

- Deben existir mecanismos en el sistema que permitan evaluar propiedades intrínsecas de los datos de entrada como por ejemplo exactitud, completitud, consistencia, credibilidad y actualidad.

Además de los aspectos citados se deberá analizar la necesidad de especificar el procedimiento por el que se capacita a los usuarios, así como los criterios de evaluación y verificación del correcto entrenamiento en el uso del sistema. Todo ello considerando que el manual de usuario es una herramienta de guía, pero que su sola lectura no es suficiente para dar por sentado el correcto entrenamiento en el uso del sistema.

b) Mecanismos de seguridad

La seguridad de un sistema involucra el nivel de integridad, privacidad y confidencialidad de la información almacenada, como también su disponibilidad y persistencia.

Respecto de la privacidad/confidencialidad:

- Los datos deben estar protegidos en el sentido de que sólo puedan acceder a ellos los usuarios con los permisos necesarios.
- El sistema no debería exigir o permitir el ingreso de datos que no son ni necesitan ser utilizados en el proceso computacional, sobre todo datos sensibles relacionados con la privacidad e identificación.
- El sistema no debería ser vulnerable al acceso indirecto a la información relacionada con la identificación personal, por ejemplo mediante una sucesión de consultas diseñadas de manera tal que conduzcan a ese fin.
- Los propósitos de uso de los datos deben ser establecidos claramente desde el principio, y no se debería poder establecer nuevos propósitos a menos que sean compatibles con los originales y se solicite nuevo consentimiento. Estos requisitos deben formar parte de la documentación del sistema, así como las consideraciones legales sobre privacidad para individuos.

Si bien un sistema puede proveer, a un usuario con rol de administrador, de los mecanismos de asignación de permisos para cada uno de los roles permitidos, es importante llamar la atención sobre la posibilidad

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

de carga de datos identificatorios de los perfiles (nombre completo, apodos, DNI/pasaporte, nacionalidad, fecha y lugar de nacimiento). Aun si la posibilidad de carga de tales metadatos sea optativa y responda a un pedido de los usuarios, es necesario recordar que otros sistemas con fines análogos no brindan esta posibilidad, como así tampoco sistemas con otros fines, como el de identificación de víctimas de desastres. En definitiva, deberían detallarse y garantizarse todas las condiciones de seguridad y desagregado de datos para que estos metadatos no sean compartidos con otros laboratorios usuarios del sistema que funcionen en red y no puedan ser escalados como el resto de los datos genéticos. En otras palabras, que sólo sean de acceso al administrador local del laboratorio asignado a la pericia o a quien éste haya habilitado permisos en su laboratorio.

Debería considerarse además incluir en el manual de usuario un listado de documentos relevantes, tales como la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, entre otros.

Respecto de la integridad/consistencia:

- Debe asegurarse que cada usuario sólo puede afectar al sistema de la manera prevista.
- Debe existir un protocolo de "no repudio" adecuado.
- Debe existir un mecanismo de trazabilidad de uso adecuado.
- Debe establecerse un log de auditoría seguro de todas las acciones que se realicen.

Si bien es obligación de cada laboratorio establecer procedimientos escritos de selección del personal usuario, sus roles, suscribir documentos de confidencialidad en el que se informen las responsabilidades, riesgos y consecuencias penales que podrían derivarse de la manipulación y uso incorrecto de los datos, entre otros, el manual de usuario debería evaluar la inclusión, a manera de Anexo, de modelos de tales documentos, así como de recomendaciones en torno al uso de bases de datos, declaraciones internacionales, consideraciones sobre confidencialidad, etc.

Respecto de la disponibilidad/persistencia:

- Deben existir mecanismos de persistencia de datos.
- Se debe describir si existen protocolos para la disponibilidad y persistencia de los datos, como por ejemplo copias o repositorios redundantes. Si no se implementaran dichos protocolos, debe justificarse en la documentación adecuadamente.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

- Se debe informar de los sistemas de recuperación de desastres, redundancia, ancho de banda adecuado, etc.

Se debe evaluar la adecuada implementación de los mecanismos citados así como los de redundancia de los datos.

Respecto del almacenamiento de datos:

- Debe aclararse expresamente dónde se almacenan los datos, esto es, de manera local o remota, utilizándose repositorios externos y/o basados en la nube.
- Deben especificarse los protocolos y mecanismos de comunicación para la recuperación de datos remotos si este fuera el caso.
- Deben especificarse los métodos de protección implementados o existentes para asegurar la privacidad y la integridad de los datos.
- Los usuarios deben poder disponer siempre de los datos, agregar, modificar y/o borrar información siempre y cuando tengan los permisos para hacerlo. Esto es particularmente importante si se depende de terceras partes para el almacenamiento de los mismos.

Respecto de la arquitectura del sistema de software:

- Debe proveerse de manera explícita y precisa el diseño arquitectónico tanto del sistema en sí mismo como de su conexión con módulos externos.

Respecto del uso de módulos externos no desarrollados por la compañía proveedora del software:

- En caso de que se utilicen, debe aclararse cuáles son, qué función cumplen en el sistema, así como la existencia de potenciales riesgos a la seguridad y disponibilidad del sistema en relación al fallo o mal funcionamiento de alguno de tales módulos.

Se debería confirmar que el manual de usuario mencione la totalidad de los módulos externos utilizados, tanto para seguridad y cálculos estadísticos, sistemas de manejo de bases de datos, como para otros aspectos del sistema.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

- Deben explicitarse las consideraciones respecto de licencias y mantenimiento de estos módulos, específicamente en relación a la exposición al riesgo asociado con proveedores externos.

c) Verificación y validación de los sistemas

Dentro de los procesos críticos que garantiza el correcto funcionamiento de los sistemas, la verificación y validación son los que aseguran que el software esté acorde con su especificación y que cumpla con las necesidades de los clientes. En la etapa de verificación, la pregunta que se pretende responder es la siguiente: *¿se está construyendo el producto correctamente?* Así, el proceso de verificación apunta a comprobar que el software cumpla con los requisitos funcionales y no funcionales de su especificación. En cambio, la validación del sistema busca responder la siguiente pregunta: *¿se está construyendo el producto correcto?* En este proceso se trata de comprobar que el software cumpla con las expectativas que el cliente espera. En otras palabras, determinar la eficacia y credibilidad de los sistemas, lo que abarca, por un lado, la validación de los modelos y algoritmos y, por otro, la validación interna que muestre que la herramienta se comporta de la manera esperada.

Respecto de la verificación:

- Los algoritmos y modelos implementados deben ser accesibles y estar documentados. Asimismo, debe proveerse la documentación que haga posible la validación, formal o empírica según corresponda, de la correctitud de los mismos.
- Siempre que se no viole el derecho de propiedad intelectual, el código fuente debe ser abierto y accesible de manera libre.

Es recomendable la provisión de enlaces libres al código fuente para que pueda ser estudiado por investigadores independientes que así lo deseen, lo que facilita la comprensión del modelo, un componente importante de la validación conceptual.

- Debe proveerse el documento de requerimientos funcionales y no funcionales del sistema.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

- Debe proveerse la documentación del proceso de prueba (*testing*) del sistema (e.g., tests unitarios, test de integración, test de aceptación de usuarios, *stress testing*, etc, según los requerimientos funcionales y no funcionales) para los requerimientos del mismo.
- Debe proveerse la batería de tests utilizados en la evaluación del sistema y sus resultados.
- Debe hacerse disponible el método de evaluación utilizado para evaluar la correctitud (verificación) de la implementación del modelo o algoritmo. Los experimentos que validan la construcción del sistema deben ser reproducibles, y todos los materiales para lograrlo (datos, algoritmos, etc.) deben estar disponibles para libre acceso.
- Deben proveerse casos de uso y tests de validación de módulos externos.

Es importante que se analice si en la documentación del sistema se da cuenta de todos los módulos externos que se hayan utilizado, junto con los correspondientes casos de uso y pruebas de validación para los mismos.

- Deben proveerse tests de validación para los requerimientos no funcionales.

Se debería evaluar y justificar si el punto es aplicable al sistema o no.

Respecto de la validación

La evidencia forense cumple una función crítica en la investigación judicial. Si bien los jueces llegan a sus conclusiones finales evaluando toda la información en una causa criminal o en un proceso de búsqueda de una persona desaparecida, los resultados de un informe forense pueden marcar la diferencia entre una condena o la absolución de una persona imputada en un crimen o del éxito o fracaso (falso negativo) en una identificación. La comunidad forense es consciente del rol que desempeña en la investigación judicial, y trabaja permanentemente en asegurar que sus metodologías sean confiables, robustas y se basen en un análisis objetivo de los datos analizados. Los requerimientos mínimos que aseguran las buenas prácticas en este campo se encuentran detallados en recomendaciones, guías y principios consensuados a nivel local, regional e internacional, ya sea por las sociedades científicas relevantes, como por los gobiernos y comisiones de ética y organismos similares.

La validación de los instrumentos y/o de los métodos garantiza que un determinado proceso se ajusta al propósito específico para el que fue desarrollado. Presenta dos aspectos: validación del desarrollo y validación interna realizada por el usuario. La validación del desarrollo debe hacerla el desarrollador del

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

software conjuntamente con el usuario que planee usar la herramienta a futuro. Esta validación muestra que el software es adecuado al objetivo para el cual fue creado. Complementariamente, la validación interna, que deben realizar los propios usuarios del software, sirve para confirmar que éste funciona como está especificado, y permite obtener datos respecto de las fortalezas y limitaciones del mismo.[5] Cada usuario necesitará realizar estudios internos para demostrar la confiabilidad del software y cualquier limitación potencial. Para los casos de un software de base de datos compartida o escalable a múltiples usuarios que utilizan un protocolo común, la validación interna puede ser realizada y compartida en todas las ubicaciones.

- Debe hacerse disponible el método de validación que establezca que los algoritmos implementados son los adecuados para implementar las funcionalidades básicas del sistema y que la herramienta desarrollada se comporta tal como el usuario espera.

Todo nuevo sistema de análisis de datos genéticos con fines forenses debe de cumplir con ciertos requisitos fundamentales. Uno de ellos es la publicación de su desarrollo en una revista científica de relevancia en la comunidad forense internacional, poniendo el modelo o algoritmo y el código a disposición del comité evaluador. La validación conceptual verifica que la formalización matemática del modelo y sus fundamentos es correcta.

- El proveedor o desarrollador de software debe crear instrucciones sobre cómo validarlo y configurarlo antes de que sea utilizado por el usuario. Estas instrucciones deben formar la base de cualquier plan de validación interno que diseñen los usuarios.

Es importante destacar que estos protocolos de validación deberán mostrar que los resultados obtenidos con el sistema son repetibles y reproducibles con otros sistemas en uso por parte de la comunidad nacional e internacional. Además se deberá contar con un procedimiento de validación, con su correspondiente informe por parte de los laboratorios usuarios, que garantice el correcto funcionamiento del sistema sobre la base de datos para el análisis aportados por el proveedor (casos problema), de experimentos realizados a partir de los datos reales del propio laboratorio y en base a simulaciones de datos. Asimismo se deberá

[5] Para el caso de la genética forense, cfr. *Quality assurance, recommendations and standards*, A. Amorim B. Budowle, Handbook on Forensic Genetics, cap. 24. World Scientific Ed.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

informar si se redactó un procedimiento de validación interna, si se lo puso a disposición de los laboratorios y si surgieron informes de los resultados obtenidos.[6]

- Se deben proveer tests de validación de escalabilidad del sistema.

Para un sistema desarrollado con el fin ser utilizado en bases de datos de ADN a nivel local, provincial y nacional, el desarrollador debe disponer de procedimientos de validación de escalabilidad con distintos laboratorios usuarios que se manejen a distintas escalas en el registro o base de datos –administrador nacional, provincial, bases de datos locales- así como los resultados de la aplicación de tales procedimientos.

Respecto de la verificación y validación contínua del sistema

- Tanto el código como la arquitectura de los sistemas de software sufren problemas a medida que este evoluciona en el tiempo. Deben existir, por lo tanto, mecanismos de planificación que aseguren una evolución sana del sistema a lo largo del tiempo, y particularmente en la expansión del mismo con módulos para proveer nuevos servicios.

Se destaca la importancia del tema de la implementación de nuevas versiones que trabajan sobre el código del programa, en particular las preguntas acerca del procedimiento de introducción de cambios y cómo se valida y controla que estos cambios no afecten el trabajo desarrollado con versiones anteriores (pérdidas de datos, caídas del sistema, etc). Por otro lado, cuando se trate de sistemas relativamente recientes, algunos de cuyos módulos todavía se encuentren en etapa de desarrollo y validación por parte de los usuarios, el desarrollador debería garantizar el mantenimiento del sistema y la correctitud y mejora de cualquier hallazgo derivado de la validación del mismo. Por último, y ante cualquier mejora o modificación, el desarrollador también deberá establecer procedimientos para la comunicación y capacitación a los usuarios, formas de incorporación de las nuevas versiones en cada terminal, aseguramiento de no vulneración o pérdida de datos, y validación por parte de los usuarios de los cambios efectuados.

[6] Todos estos requisitos se encuentran detallados en *Recommendations on the validation of software programs performing biostatistical calculations for forensic genetics applications*, DNA Commission International Society for Forensic Genetics, https://doi.org/10.1016/j.fsigen.2016.09.002; como también en *Validation of probabilistic genotyping software for use in forensic DNA casework: Definitions and illustrations*, H. Haned, P. Gill, K. Lohmueller, K. Inman, N. Rudin, Science & Justice (2015), doi: 10.1016/j.scijus.2015.11.00; *Best Practice Manual for the internal validation of probabilistic software to undertake DNA mixture interpretation*, European Network of Forensics Science Institutes, https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2017/09/Best-Practice-Manual-for-the-internal-validation-of-probabilistic-software-to-undertake-DNA-mixture-interpretation-v1.docx.pdf

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

d) Interpretabilidad y explicabilidad

Con *interpretabilidad* se hace referencia a la posibilidad de medir el grado con el cual se puede predecir la salida de un algoritmo o modelo sin tener conocimiento detallado del mismo.

- Deben definirse cuáles son las operaciones/modificaciones/consultas disponibles para cada rol o usuario del sistema.
- Deben definirse explícitamente los formato de entrada y salida, así como casos de uso que muestren las salidas estimadas para determinadas entradas de datos reales, para cada operación/modificación/consulta disponible y para cada tipo de usuario.
- Debe incluirse una explicación técnica, accesible para un especialista, del proceso computacional. Puede incluirse un diagrama arquitectónico del proceso que permita entender su funcionamiento.
- Deben describirse las medidas, suposiciones, restricciones, etc., que asume el procesamiento.

Se debe evaluar la inclusión de explicaciones sobre el algoritmo y el proceso de uso, como así también las validaciones estadísticas de los cálculos subyacentes, tanto en el manual de usuario como en el propio sistema, o al menos hacerlas accesibles desde el mismo, como asimismo incluir un link al código fuente.

Con *explicabilidad* se hace referencia a la capacidad del sistema de acompañar sus salidas con explicaciones que brindan información acerca de cómo fueron obtenidas, a pedido de los usuarios.

- Se requiere una descripción clara e intuitiva de la interfaz de usuario utilizada para mostrar los resultados de las diferentes operaciones que los usuarios pueden ejecutar.
- El sistema debe proveer la posibilidad de observar los resultados en vistas alternativas, definidas por el usuario.
- Si fuera necesario entrenamiento para manejar dicha interfaz y comprender los resultados, el desarrollador del sistema debería proveerlo.

Además de las evaluaciones que sobre el punto pueda llevar a cabo el desarrollador, es importante prestar atención a la experiencia de usuarios expertos de cada uno de los módulos del sistema.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

- El sistema debe proveer mecanismos para que el usuario solicite explicaciones acerca de por qué el resultado obtenido es correcto u óptimo.
- El sistema debe proveer mecanismos para que el usuario solicite soluciones alternativas o suficientemente cercanas al óptimo computado.
- El sistema debe proveer mecanismos para admitir errores o sugerencias del usuario.

El desarrollador debe evaluar si se incluyen los mecanismos citados o se justifica debidamente su no inclusión.

e) Responsabilidades y deberes de proveedores y usuarios

- Deben estar claramente estipuladas cuáles son las responsabilidades y deberes de los desarrolladores y usuarios del sistema (por ejemplo en un documento de *disclaimer*).
- Los términos y condiciones deben presentarse a los usuarios en términos que sean accesibles, comprensibles y adaptables para todos los tipos de roles y usuarios.

El desarrollador debe evaluar la adecuada inclusión de detalles sobre términos y condiciones de uso y acceso del sistema.

- Se debe garantizar soporte al uso del sistema y ante posibles errores que aparezcan a partir del uso continuo del mismo, por parte de los desarrolladores y profesionales.

El desarrollo e incorporación de nuevos marcadores genéticos de acuerdo a las nuevas herramientas moleculares aplicadas en genética forense puede impactar en la necesidad de generar nuevas versiones que garanticen la incorporación de las mismas, poniendo en riesgo el futuro de la herramienta en caso de que no se cuente con los referidos equipos de soporte.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

Consideraciones finales

El uso de sistemas específicos utilizados en bases de datos de perfiles genéticos es el último paso en el proceso que va desde la toma de las muestras hasta la correcta identificación en una investigación criminal en una base de datos de ADN de alcance local, provincial y/o nacional. El correcto uso de los mismos depende del aseguramiento de la calidad del trabajo de los laboratorios en la obtención de los perfiles, de los criterios científico-técnicos establecidos por las comisiones nacionales y las recomendaciones internacionales para subir un perfil genético a una base de datos, del entrenamiento de los laboratorios forenses en el uso de este tipo de herramientas, y de la validación interna de las mismas por parte de los usuarios.

En este documento se plasman algunos requerimientos mínimos que debe cumplir cualquier software aplicado a bases de datos de ADN para garantizar la protección y seguridad de los datos, la correcta verificación y validación del desarrollo, la interpretabilidad y explicabilidad de los algoritmos utilizados y las responsabilidades pertinentes de los desarrolladores y usuarios.[7]

Es importante destacar también la responsabilidad que compete al Estado respecto de:

- la elección del uso de un software específico en el marco de las leyes de bases de datos de ADN vigentes. En este punto es crítico contar con una comisión de expertos que pueda velar por que estos criterios se cumplan, así como también que consideren todos los aspectos éticos, jurídicos y técnicos referidos al buen uso de estos sistemas para las bases de datos de ADN en la práctica forense.

- La garantía de un equipo técnico-profesional que genere, a lo largo del tiempo, las actualizaciones y mejoras necesarias que devienen del desarrollo de una herramienta nacional nueva, que necesita de futuras actualizaciones tendientes a una mejora continua.

[7] Ver *"Quality assurance, recommendations and standards"*, nota 5.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

- El establecimiento de condiciones necesarias que aseguren que los laboratorios que utilizarán el software y subirán perfiles genéticos a una base de datos cumplen con los estándares de calidad requeridos y acreditados y cuentan con el entrenamiento necesario para el uso de este tipo de sistemas informáticos.

Es necesaria una sólida supervisión ética y de gobernanza de bases de datos forenses, como medio para proteger la libertad, la autonomía y la privacidad de todas aquellas personas cuyos detalles se registran en dichas bases de datos, así como también para ayudar a generar confianza pública y confianza en su existencia y uso como parte de un sistema de justicia penal.

Una gobernanza eficaz ayuda a garantizar que se maximice la utilidad de las bases de datos y a eliminar sus efectos potencialmente dañinos: amenazar la privacidad, socavar la cohesión social y agravar las prácticas discriminatorias.[8]

[8] *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, Nuffield Council on Bioethics. https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-forensic-use-of-bioinformation-ethical-issues.pdf

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

Apéndice: Glosario de conceptos utilizados

- **Actualidad**: el grado en el que los datos presentan atributos que tienen la edad adecuada en un contexto de uso específico.

- **Algoritmo**: el conjunto finito de instrucciones o pasos que sirven para ejecutar una tarea o resolver un problema. Un programa de software o computacional implementa algoritmos diseñados para que las computadoras resuelvan problemas específicos.

- **Código fuente**: el conjunto de líneas de texto que representan los lineamientos que un sistema de computación debe seguir, es decir que en este código se encuentra escrito el funcionamiento de la computadora (la traducción de un algoritmo a un lenguaje de programación).

- **Completitud**: el grado en el que los datos asociados con una entidad tienen valores para todos los atributos esperados y las instancias de entidades relacionadas en un contexto de uso específico.

- **Confidencialidad:** es la capacidad de garantizar que la información, almacenada en el sistema informático o transmitida por la red, solo va a estar disponible para aquellas personas autorizadas a acceder a la misma. Esto implica que aun cuando los contenidos cayesen en manos ajenas, estos no podrían acceder a la información o a su interpretación.

- **Consistencia**: el grado en el que los datos tienen atributos que están libres de contradicciones y son coherentes con otros datos en un contexto de uso específico. Puede ser uno o ambos entre datos relacionados con una entidad y entre datos similares para entidades comparables.

- **Correctitud:** propiedad matemática que establece la equivalencia entre el software y su especificación, por lo que cuanto más riguroso se haya sido en la especificación, más precisa y sistemática podrá ser su evaluación.

- **Credibilidad**: el grado en el que los datos tienen atributos que los usuarios consideran verdaderos y creíbles en un contexto de uso específico. La credibilidad incluye el concepto de autenticidad (la veracidad de los orígenes, atribuciones, compromisos).

- **Diseño arquitectónico**: La arquitectura de software es el diseño de más alto nivel de la estructura de un sistema. La arquitectura de software define, de manera abstracta, los módulos y componentes que llevan a cabo alguna tarea de computación, sus interfaces y la comunicación entre ellos.

- **Disponibilidad:** propiedad que apunta a asegurar que los usuarios autorizados puedan acceder al sistema y a la información cuando la necesitan.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

- **Documento de *disclaimer***: documento que especifica claramente cuáles son las responsabilidades del desarrollador del sistema, y cuáles las de los usuarios, en relación a diferentes problemas que pudieran surgir del uso del sistema.

- **Exactitud**: el grado en el que los datos tienen atributos que representan correctamente el valor real del atributo pretendido de un concepto o evento en un contexto de uso específico.

- **Explicabilidad:** cualidad referida a las salidas de sistemas que pueden ser, a pedido de sus usuarios, acompañadas de explicaciones que brindan información acerca de cómo fueron obtenidas. El concepto está estrechamente relacionado con el de transparencia.

- **Integridad y consistencia:** es la capacidad de garantizar que los datos no han sido modificados desde su creación sin autorización. La información que disponemos es válida y consistente.

- **Interpretabilidad:** grado en el cual un usuario puede comprender cómo fue tomada una decisión.

- **Log de auditoría:** refiere a la grabación secuencial en un archivo o en una base de datos de todos los acontecimientos (eventos o acciones) que afectan a un proceso particular (puede ser un sistema de software, la actividad de una red informática, etc.). Constituye una evidencia del comportamiento del sistema.

- **Modelos computacionales**: modelos matemáticos que describen el comportamiento de sistemas computacionales complejos. Estos comportamientos pueden ser implementados por medio de estructuras de datos adecuadas y algoritmos. Muchas veces utilizamos la palabra modelo y algoritmo de manera indistinta.

- **Módulo de software**: una porción de un programa de computadoras que puede encapsular una funcionalidad o un conjunto de funcionalidades específicas del sistema. Un módulo es un componente de un sistema más grande y opera dentro del sistema independientemente de las operaciones de otros componentes.

- **Módulos externos de software**: refiere a módulos que provienen de otros sistemas y son usados como servicios o reusados en la arquitectura del sistema de software.

- **No repudio:** propiedad por la cual el ejecutor de una acción no tiene la capacidad de disputar su responsabilidad en dicha ejecución. Por ejemplo, las firmas (de papel y lápiz o digitales) son mecanismos diseñados para intentar garantizar esta propiedad.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar

- **Nube:** término que se utiliza para describir una red de servidores remotos de todo el mundo que están conectados para funcionar como un único ecosistema. Estos servidores están diseñados para almacenar y administrar datos, ejecutar aplicaciones o entregar contenido o servicios.

- **Persistencia de datos:** también conocida como "durabilidad", es la propiedad que garantiza que un dato sobrevivirá permanentemente una vez almacenado en una base de datos. Las copias de respaldo redundantes y en sitios diferentes son mecanismos diseñados para intentar garantizar esta propiedad.

- **Privacidad:** es la capacidad de garantizar la protección de información personal y/o sensible.

- **Redundancia**: método por el cual los sistemas de información replican/repiten aquellos datos o recursos del sistema que son de carácter crítico, con el objetivo de asegurar el funcionamiento correcto del sistema y la disponibilidad del mismo ante los posibles fallos que puedan surgir por su uso continuado.

- **Requisitos funcionales y no funcionales**: un requisito funcional define una función del sistema de software o sus componentes. Una función es descrita como un conjunto de entradas, comportamientos y salidas. Son complementados por los requisitos no funcionales, que se enfocan en el diseño o la implementación; por ejemplo, un requisito no funcional podría indicar que el sistema de software debe ser seguro.

- **Robustez:** un programa es robusto si se comporta en forma razonable aún en circunstancias que no fueron anticipadas en la especificación de requerimientos. Por ejemplo, cuando se introducen datos incorrectos o frente a algún malfuncionamiento del hardware como rotura de disco. Un programa que genere un error no recuperable en tiempo de ejecución tan pronto como el usuario ingrese inadvertidamente un comando incorrecto no será robusto, aunque podría ser correcto si en la especificación de requerimientos no se establece la acción a tomar si se ingresa un comando incorrecto.

- **Transparencia:** propiedad de sistemas cuyos procedimientos son accesibles, a algún nivel, a sus usuarios para ser auditados.

- **Trazabilidad de datos:** es la propiedad que garantiza que el origen y trayectoria de un dato permanece accesible en un sistema.

Godoy Cruz 2290 3° piso (C1425FQB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Tel. (+5411) 4899-5000 int.1337 cecte@mincyt.gob.ar - www.cecte.gob.ar