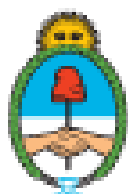




Comité Nacional de Ética
en la Ciencia y la Tecnología

Ética de la investigación en el contexto de la pandemia COVID-19



Ministerio de Ciencia,
Tecnología e Innovación
Argentina

Introducción

La grave situación provocada por la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19, causada por el virus SARS-COV-2) ha puesto en foco y revalorizado a la ciencia ante la sociedad. El mundo se encuentra expectante de las investigaciones, pruebas clínicas, aplicación de diversas herramientas informáticas, que procuran enfrentar la pandemia. Si bien la esperanza está puesta en el éxito de esos estudios, el cúmulo de información, a veces contradictoria, también puede provocar cierto escepticismo respecto de sus resultados. La magnitud del esfuerzo que la comunidad científica global está realizando puede medirse en la cantidad de publicaciones: algunas decenas de miles desde enero, duplicándose cada 20 días.¹

En diversas oportunidades el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) ha recordado que uno de los valores fundamentales que vincula a la actividad científica con el resto de la sociedad, es la confianza. Ya desde su creación, en septiembre de 2001, afirmaba en su Documento Base² que *“La confianza es el valor que sustenta la comunicación indispensable de los resultados de la investigación científica y tecnológica, la regulación de sus prácticas y de su funcionamiento institucional, así como las relaciones entre las comunidades científicas y las de éstas con las demás instancias de la sociedad”*.

El desafío sanitario, social y económico planteado por la pandemia de COVID-19 no tiene precedentes en esta era tecnológica y globalizada. Existe el riesgo de que en la premura por lograr dominar la enfermedad se relativicen pasos fundamentales que sustentan las buenas prácticas científicas. En el comienzo del Documento Base mencionado, el CECTE advertía que *“En momentos de crisis social suele imponerse la curiosa idea de que [...] la ética no es exigible o puede pasar a segundo plano; este razonamiento se aplica también a la práctica científica. En realidad, la perspectiva ética y la investigación científica y tecnológica no sólo son parte indispensable de las comunidades civilizadas, sino también un modo de enfrentar tales crisis”*. Las buenas prácticas de investigación, que aseguren las relaciones causales, no son un lujo sino la mejor ayuda que se puede ofrecer a quienes gobiernan, así como a quienes realizan estudios epidemiológicos, practican la medicina, etc., que deben tomar a diario decisiones vitales en base a sus resultados.

¹ <https://www.sciencemag.org/news/2020/05/scientists-are-drowning-covid-19-papers-can-new-tools-keep-them-afloat>

² CECTE, *Documento Base*, disponible en <http://www.cecte.gov.ar/documento-base/>

Varios organismos han expresado su preocupación en las presentes circunstancias. Algunos de ellos son mencionados al pie^{3,4,5,6,7}. Gran número de especialistas se han referido también a algunas cuestiones específicas como el excepcionalismo⁸, la ética de la vigilancia y control digital⁹ o de la infección humana controlada¹⁰, entre otros. La gravedad de la situación ha llevado a que gobernantes en diferentes niveles y responsables de instituciones hayan considerado necesario tomar algunas medidas restrictivas de derechos propios de ciudadanos y ciudadanas. Como ha recordado la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en el punto C.3.g. de su Resolución sobre Pandemia y Derechos Humanos en las Américas,¹¹ *“Aún en los casos más extremos y excepcionales donde pueda ser necesaria la suspensión de determinados derechos, el derecho internacional impone una serie de requisitos – tales como el de legalidad, necesidad, proporcionalidad y temporalidad– dirigidos a evitar que medidas como el estado de excepción o emergencia sean utilizadas de manera ilegal, abusiva y desproporcionada, ocasionando violaciones a derechos humanos o afectaciones del sistema democrático de gobierno.”*

En las investigaciones científicas, las pruebas clínicas, el desarrollo y uso de tests, la utilización de herramientas digitales, etc. coexisten trabajos realizados con gran respeto de las normas de la buena práctica con otros que, en atención a la urgencia, consideran justificado¹² utilizar muestras estadísticamente insignificantes, puntos finales no validados, omitir ensayos clínicos aleatorizados o

³ Comisión Interamericana de Derechos Humanos, *Pandemia y derechos humanos en las Américas*, <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf>

⁴ The Nuffield Council on Bioethics, *Research in global health emergency*, <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>

⁵ UNESCO, *Declaración sobre el Covid-19: Consideraciones éticas desde una perspectiva global*, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373115_spa

⁶ International Society of Drug Bulletins, *COVID-19 y la búsqueda de medicamentos y vacunas: Declaración de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB)*, <https://www.isdbweb.org/covid/espanol/declaracion-covid-19-es>

⁷ Red de Comités Nacionales de Bioética de América Latina y el Caribe, *Ante las investigaciones biomédica por la pandemia de enfermedad infecciosa por coronavirus Covid-19*, <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2020/03/Declaracion-RED-ALAC-CNBS-Investigaciones-Covid-19.pdf>

⁸ A. J. London and J. Kimmelman, *Science* 368 (6490), 476-477 (2020).

⁹ M. M. Mello, C. J. Wang, *Science* 10.1126/science.abb9045 (2020).

¹⁰ S. K. Shah *et al.*, *Science* 10.1126/science.abc1076 (2020).

¹¹ CIDH nota 3.

¹² A. H. J. Kim *et al.*, *Ann. Intern. Med.* 10.7326/ M20-1223 (2020).

estudios de doble ciego, no discutir limitaciones, rangos de validez y riesgos, entre otros. Se dan a publicidad investigaciones o resultados sin evaluación de pares; las publicaciones hacen cola en las editoriales que, ante la avalancha, recurren a evaluadores sin experiencia; los laboratorios farmacéuticos se miden en una carrera por obtener los resultados más rápidos.

Todo lo anterior, además, recordando que si en circunstancias normales resulta difícil alcanzar el equilibrio en la correcta asignación de los siempre insuficientes recursos humanos y materiales, adoptar estrategias científicas, médicas o epidemiológicas cuya asignación de recursos, planificación y ejecución sean proporcionales a los fines que se desean obtener es hoy un reto que plantea un desafío todavía mayor. Todo ello configura un contexto en el que podrían generarse situaciones en las que ciertas premisas éticas básicas queden desatendidas.

Premisas éticas

Algunas de tales premisas éticas básicas, como las de precaución, rigurosidad, proporcionalidad, transparencia y acceso al conocimiento, autonomía, solidaridad y equidad en el acceso a los beneficios del conocimiento, deben considerarse en las actuales circunstancias, tal como siempre fueran consideradas. Se pone énfasis a continuación en los aspectos en los que los saberes y actividades científicas deben contribuir al respeto de estas premisas.

Precaución

Prácticamente todas las publicaciones científicas, aún aquéllas referidas a las novedades que parecen más promisorias¹³, se basan en un conocimiento muy limitado de casi todos los aspectos de la enfermedad y su difusión. En consecuencia, se desconocen los efectos o daños posibles de la utilización de las medidas médicas o epidemiológicas que se están analizando o aplicando. Son de recordar, en este sentido, las previsiones que el CECTE formulara en su documento sobre el principio de precaución:¹⁴

¹³ Ver por ejemplo A. Chandrashekar *et al.*, *Science* 10.1126/science.abc4776 (2020), y J. Yu *et al.*, *Science* 10.1126/science.abc6284 (2020).

¹⁴ CECTE, *Anotaciones para una ética en la ciencia y la tecnología N° 2, El Principio de Precaución*. Disponible en <http://www.cecte.gov.ar/pdf/000064-es.pdf>

Se recurre al Principio de Precaución cuando:

- *existe incerteza científica sobre la causalidad, magnitud, probabilidad o naturaleza del daño;*
- *los daños potenciales son inaceptables porque pueden resultar irreversibles para las generaciones presentes o futuras; y*
- *las hipótesis sobre los riesgos son plausibles o científicamente razonables, es decir, no son fácilmente refutables.*

Características de la aplicación del Principio de Precaución:

- *Se adopta antes de que ocurra el posible daño o de tener la certidumbre de su naturaleza o magnitud; implica el rechazo de la estrategia de “esperar y ver” por cuanto una intervención posterior podría ser mucho más dificultosa o costosa.*
- *Representa una acción inmediata, pero modificable pues la plausibilidad del riesgo se revisa científicamente en forma permanente.*
- *Respeto cierta proporcionalidad entre el nivel de protección elegido y la magnitud del daño posible.*
- *Apela también al “costo efectivo de las medidas” u otros costos; el costo es sólo uno de los elementos que se toman en consideración para evaluar la proporcionalidad. Si bien la prohibición total no es la respuesta adecuada en todos los casos, algunas veces es la única posible frente a ciertos riesgos.*
- *Considera las consecuencias positivas y negativas, y las implicaciones éticas tanto de la acción como de su omisión.*

En síntesis, el Principio:

- *Se propone disminuir o reducir a niveles aceptables el nivel del riesgo; no supone la exigencia de riesgo cero.*
- *Se funda en reglas racionales de decisión y en consideraciones éticas; las emociones, meras fantasías o especulaciones no son suficientes para invocar el principio.*
- *Interpela al sistema científico en busca de los conocimientos más amplios y profundos que contribuyan a una más fundamentada toma de decisiones frente a procesos complejos.*
- *No se trata de un algoritmo y no puede garantizar uniformidad en todas sus aplicaciones; cada caso es diferente, tiene sus propios hechos, incertidumbres, circunstancias y componentes.*
- *Su aplicación debe estar acompañada de la máxima información y participación posibles de la sociedad.*

En este punto es necesario recordar que muchas veces existen conocimientos que las personas que investigan ponen a disposición de las instancias de toma de decisión pero éstas no los tienen en cuenta. Precisamente en relación con la pandemia, desde mediados de la década pasada^{15,16} se advirtió la relación

¹⁵ W. Li et.al, *Bats Are Natural Reservoirs of SARS-Like Coronaviruses*, Science, New Series, Vol. 310, No. 5748, pp. 676-679 (2005).

entre los mercados húmedos y las zoonosis. Quienes investigan plantearon que la presencia de un gran reservorio de virus SARS-COV en murciélagos, sumado a la cultura de comer mamíferos exóticos, constituía una “bomba de tiempo” para la aparición de nuevos virus, como ha ocurrido con el SARS-COV-2. La aplicación del principio de precaución basado en las advertencias científicas habría evitado daños gravísimos a toda la humanidad.

Rigurosidad

En su documento *Proposiciones para una ciencia y una tecnología socialmente responsables*¹⁷ el CECTE recordaba que uno de los compromisos de quienes se dedican a la tarea científica es el de “*Investigar con honestidad y rigor intelectual; aplicar los estándares más altos en cada campo disciplinario y en los proyectos multidisciplinarios y multicéntricos*”. En las actuales circunstancias adquiere aun mayor relevancia la necesidad de rigurosidad de la información científica que se provea a quienes deben decidir en cuestiones trascendentales. En particular, los datos que se proporcionen no deben omitir sus correspondientes intervalos de confianza y/o grados de certeza, características propias de los resultados científicos que no siempre son consideradas. Por otro lado, un proceso riguroso de selección de variables, tanto para la generación de modelos prescriptivos como predictivos, es clave para obtener una representación precisa y lo más simple posible del fenómeno que se está estudiando, disminuir el ruido en las estimaciones y evitar la confusión de correlaciones con la identificación de relaciones causales en las conclusiones. Además, en particular en relación a la toma de decisiones en materia de salud pública, es importante considerar variables en los datos que caracterizan o determinan poblaciones específicas; la tergiversación de éstos puede inducir sesgos en el análisis que pueden conducir a tomar decisiones que afecten de manera negativa a la población.

Transparencia y acceso al conocimiento

La información es un bien público que genera confianza en la sociedad y en quienes proveen los recursos necesarios para el desarrollo de los estudios científicos. Es, también, la manera más eficiente de que todas las personas involucradas en el desarrollo de las investigaciones puedan colaborar y lograr los avances que se aguardan ansiosamente.

¹⁶ V.C.C. Cheng *et.al*, *Severe acute respiratory syndrome Coronavirus as an agent of emerging and reemerging infection*. *Clinical Microbiology Reviews*, 20: 660–694 (2007).

¹⁷ CECTE, *Proposiciones para una ciencia y una tecnología socialmente responsables*, disponible en <http://www.cecte.gov.ar/pdf/000065-es.pdf>

En relación con el primer aspecto, una información transparente y rigurosa es condición necesaria para que los medios de comunicación publiquen noticias acertadas y eviten tergiversaciones que induzcan falsas expectativas o provoquen desazón y descreimiento.

En varias ocasiones el CECTE destacó la responsabilidad de la comunidad científica en la comunicación del conocimiento, por ejemplo:

“El CECTE considera que uno de los objetivos de la investigación científica es contribuir a la construcción de una opinión pública informada. La investigación debe proporcionar elementos de juicio científicamente fundados que favorezcan una comprensión amplia y detallada de los problemas a fin de que los sectores sociales involucrados estén en condiciones de adoptar las decisiones correctas, elegir democrática y responsablemente qué riesgos asumen y cuáles no y guiar, impulsar o promover cambios en las acciones de los organismos gubernamentales. Esta responsabilidad conlleva la exigencia de preservar y fortalecer la confianza social en la ciencia y evitar esperanzas o alarmas que puedan inducir posiciones no fundamentadas.”¹⁸

“Los investigadores están obligados a poner a disposición de la sociedad los conocimientos alcanzados a fin de facilitar la toma de decisiones fundamentadas, éticamente correctas y socialmente responsables.”¹⁹

En relación con el segundo aspecto, el CECTE expresaba en su documento *Ética en el acceso al conocimiento de dominio público*²⁰ que:

“El acceso al conocimiento y a los datos es uno de los pilares del avance de la ciencia, que se ha basado en la disponibilidad de la información, en la evaluación de su calidad por pares y en el concepto de transparencia. Los descubrimientos y la acumulación histórica de los conocimientos constituyen el fundamento sobre el cual trabajan e investigan los científicos y tecnólogos contemporáneos. Desde esta perspectiva, la ciencia es una actividad social basada tradicionalmente en la cooperación.”

¹⁸ CECTE, *Controversia acerca de posibles riesgos por el uso del herbicida glifosato*, disponible en <http://www.cecte.gov.ar/pdf/63/>

¹⁹ CECTE, *El conocimiento científico-tecnológico y la ética en las cuestiones ambientales*, disponible en <http://www.cecte.gov.ar/pdf/28/>

²⁰ CECTE, *Ética en el acceso al conocimiento de dominio público*, disponible en <http://www.cecte.gov.ar/pdf/60/>

En una situación de emergencia como la que estamos atravesando, se vuelve aún más necesario que todos los resultados de investigaciones y el conocimiento en general relacionado con la pandemia sea de acceso abierto, incluso el publicado en revistas pagas. Si bien buena parte de las decisiones sobre la cuestión corresponden a empresas y organismos privados, *“Las comunidades científicas tienen una responsabilidad especial respecto a los otros sectores de la sociedad en tanto pueden informar fundamentadamente acerca de las características y consecuencias del proceso de reducción del dominio público y de la comercialización de datos, información y conocimiento.”*²¹

Autonomía

El combate contra la pandemia supone una gran variedad y multiplicidad de investigaciones y pruebas sobre el diagnóstico, difusión, tratamiento y prevención del COVID-19, que involucran la participación de personas y que, eventualmente, se traducirán en diversas herramientas y aplicaciones que afectarán a la sociedad como un todo. En todas estas instancias, la autonomía de las personas, asociada con el concepto de consentimiento informado, debe respetarse en la máxima medida posible, sopesándose con extremo cuidado las situaciones en las que la necesidad podría suponer alguna especie de limitación.

Tal como el CECTE afirmara oportunamente:²²

“los potenciales sujetos de estudio (o sus representantes o apoyos legales en el caso de personas menores de edad y/o con discapacidad sin discernimiento suficiente) deberán recibir información clara y científicamente válida sobre el propósito y alternativas de la investigación a fin de que puedan resolver sin ningún tipo de coerción ni presión si desean formar parte de ella. Con tal objeto se habrá de asegurar el acceso a los conocimientos necesarios para hacer un análisis libre y razonado de los beneficios y riesgos que presenta su intervención en el proyecto. [...] El consentimiento] no se alcanza a través de un evento único sino que es una construcción que descansa en un intercambio de información y reflexión, y supone que las personas sujeto de estudio pasan a ser reconocidas como “participantes” de la investigación. [...] Esto] ha contribuido a poner de manifiesto la necesidad de precisar el rango de validez y los riesgos o incertezas significativas de los resultados esperables y de evitar la creación de expectativas o temores infundados.”

²¹ CECTE nota 20.

²² CECTE, *Anotaciones para una ética en la ciencia y la tecnología: Consentimiento Informado*, disponible en <http://www.cecte.gov.ar/pdf/000066-es.pdf>

Cobran especial relevancia en este contexto las diversas peculiaridades de poblaciones potencialmente vulnerables en relación con su capacidad para consentir, como por ejemplo las personas con padecimientos de salud mental. La vulnerabilidad de estas poblaciones no es sólo ética, sino que los fenómenos de confinamiento y las dificultades económicas los alcanzan particularmente. Existe una dialéctica delicada entre la necesidad de protección y el riesgo de que al proteger a este grupo, por dificultades con la autonomía y consentimiento, se vea dificultado su acceso a servicios de salud, en un contexto en el que el mismo es más necesario que nunca, según ha sido recientemente reconocido por la ONU.²³

Solidaridad y equidad en el acceso a los beneficios del conocimiento

Una colaboración activa es indispensable para poder desarrollar medidas epidemiológicas adecuadas, terapias eficientes y vacunas seguras que permitan superar la pandemia. Si bien hay múltiples iniciativas en todos los niveles promoviendo la colaboración, es imprescindible que se establezcan actitudes solidarias que permitan instaurar estrategias destinadas a acelerar los tiempos para lograr el objetivo deseado. Esta premisa también debe ser atendida a fin de que los beneficios de las investigaciones alcancen en forma equitativa y eficiente a toda la sociedad, en particular y más urgentemente a los sectores vulnerables. La equidad en el acceso a los beneficios del conocimiento fue elevada por el CECTE a principio rector en las *Proposiciones para una ciencia y una tecnología socialmente responsables*; traducándose, entre otros, en el compromiso de investigadores e investigadoras de contribuir al desarrollo del conocimiento, al mejoramiento de la calidad de vida de la sociedad y a la ampliación de los derechos de las personas, atendiendo a sus problemas, conflictos y necesidades.

Ejercicio responsable en el manejo de datos e información

En los últimos meses ha habido un claro avance en el uso de datos internos y externos al sistema de salud, para la toma de decisiones y para la definición de políticas públicas con el objetivo de mitigar los efectos de la pandemia y flexibilizar las medidas de confinamiento y aislamiento social. Esta información es

²³ A. Guterres, Organización de las Naciones Unidas, *Los servicios de salud mental son parte esencial en todas las respuestas de los gobiernos al COVID-19*, <https://www.un.org/es/coronavirus/articulos/servicios-de-salud-mental-respuesta-gobiernos-covid-19>

mundialmente utilizada para un amplio espectro de tareas,²⁴ que van desde la implementación de métodos de búsqueda de contactos (estrechos o casuales) para realizar seguimientos de pacientes sintomáticos o asintomáticos,²⁵ el monitoreo del cumplimiento de cuarentenas o protocolos de aislamiento social,²⁶ el chequeo de síntomas a la población en general,²⁷ así como modelos de flujo para cuantificar y trazar el movimiento de la población en determinadas regiones geográficas. La mayoría de estas acciones son llevadas a cabo por medio de algún tipo de aplicación de software, generalmente haciendo uso de los dispositivos móviles disponibles. En esta empresa se observa tanto la participación del gobierno y entidades estatales, como así también la de organizaciones privadas, con iniciativas propias o en forma conjunta con el sector público.

Las fuentes de los datos que sustentan dichas aplicaciones son variadas; pueden incluir registros públicos (salud, transporte, etc.), empresas de telefonía, conexiones Bluetooth de dispositivos móviles, videovigilancia, redes sociales y otras aplicaciones que corran en teléfonos móviles y otros dispositivos digitales. En nuestro país, distintos grupos de investigación hacen uso de información que proviene del Ministerio de Salud, que recolecta y publica de manera abierta, datos oficiales sobre casos sospechosos y confirmados²⁸ y el informe diario con estadísticas relacionadas a la dinámica de la enfermedad.²⁹ Por otro lado, la aplicación móvil *Cuidar*³⁰ es una herramienta que cumple las funciones de chequear periódicamente los síntomas de los usuarios y administrar (a través de la tramitación de certificados de movimiento, sin geolocalización) el cumplimiento de la cuarentena. Estos son algunos ejemplos del tipo de información que utilizan diferentes actores en la lucha contra la pandemia.

Debe observarse que este tipo de información tiene limitaciones que pueden poner en riesgo la utilidad de las herramientas que alimentan, la corrección de las conclusiones que de ellas se derivan y,

²⁴ Mello & Wang nota 9.

²⁵ H. Cho, D. Ippolito, Y.W. Yu. *Contact Tracing Mobile Apps for COVID-19: Privacy Considerations and Related Trade-offs*; published online Mar 30. arXiv: 2003.11511v2 (preprint) (2020).

²⁶ C.J. Wang, C.Y. Ng, R.H. Brook, *Response to COVID-19 in Taiwan*. JAMA; 323: 1341 (2020).

²⁷ A.C. Berry, *Online Symptom Checker Applications: Syndromic Surveillance for International Health*. Ochsner Journal; 18: 298–9 (2018).

²⁸ <https://datos.gob.ar/dataset/salud-covid-19-casos-registrados-republica-argentina>

²⁹ <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/informe-diario/junio2020>

³⁰ <https://www.argentina.gob.ar/aplicaciones/coronavirus>

consecuentemente, las decisiones que se toman en base a ellas. La calidad de los datos y su adecuación para la resolución de los problemas relevantes están fuertemente ligados, entre otras cosas, al proceso de recolección, sobre todo cuando este se realiza en tiempo real y en situación de apremio. Existe el riesgo de que en la premura por obtener análisis y resultados útiles para quienes toman decisiones, se pierda de vista la necesidad de cuantificar estas limitaciones.

Diferentes actores en todo el mundo, tales como organizaciones de derechos humanos y autoridades de protección de datos, han advertido sobre esta situación y alertado sobre el incremento de la vigilancia sobre la población, la posible vulneración de derechos de privacidad, potenciales problemas de discriminación y otras implicancias sociales no deseables.^{31,32} No se trata de reiterar estas advertencias sino de llamar la atención de las comunidades científica y política a fin de que tomen los recaudos necesarios para prevenir y mitigar impactos no deseados del uso de estos datos y de los análisis y conclusiones que de ellos se obtienen a corto y largo plazo. Esto incluye, por un lado, comprender la naturaleza de la información que se está manejando, y por otro reconocer la responsabilidad que implica que se tomen decisiones de salud pública, que afectan directamente a la población, sobre la base del análisis de esos datos. La responsabilidad (*accountability*) supone, entre otras acciones, la implementación de prácticas que garanticen transparencia, trazabilidad y limitación temporal sobre los datos y su utilización.

Pueden formularse diferentes recomendaciones al respecto. En primer término, el estricto respeto al marco legal vigente en materia de protección de datos personales.³³ Existen además otros reglamentos y normativas^{34,35,36} que pueden guiar esta tarea. En términos más pragmáticos y considerando que dichas regulaciones no proveen, en general, una guía o protocolo concretos, en el Anexo I del presente

³¹ Amnesty International, *COVID-19, digital surveillance and the threat to your rights*, (2020) <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/04/covid-19surveillance-threat-to-your-rights/>

³² <https://adc.org.ar/2020/05/21/en-caso-de-emergencia-descargue-una-app/>. Cfr. también Mello & Wang nota 9.

³³ Ley 25.326 de Protección de Datos Personales. <http://www.protecciondedatos.com.ar/http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/norma.htm>

³⁴ Unión Europea, *Reglamento General de Protección de Datos*. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

³⁵ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, *Personal Data Protection*. <https://www.oecd.org/general/data-protection.htm>

³⁶ Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico, *Cross-Border Privacy Rules (CBPR) System*. <https://www.apec.org/About-Us/About-APEC/Fact-Sheets/What-is-the-Cross-Border-Privacy-Rules-System#:~:text=The%20APEC%20Cross%20Border%20Privacy,2005%20and%20updated%20in%202015>

documento se enumera una serie de recomendaciones básicas para el manejo de datos e información que podría ser de especial beneficio en el contexto particular de la lucha contra el COVID-19. Tales recomendaciones no pretenden ser exhaustivas ni garantizar el cumplimiento de regulaciones o leyes existentes, sino proveer una guía mínima de buenas prácticas que apunten a la transparencia, trazabilidad y limitación temporal en el manejo de datos e información, que además sean claramente aplicables a otros contextos de investigación y de toma de decisiones.

Recomendaciones generales

En las *Proposiciones para una ciencia y una tecnología socialmente responsables*³⁷ el CECTE presentó un conjunto de principios y enunciados relativos a la responsabilidad social de investigadores e investigadoras y de los organismos e instituciones públicas del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación. En particular, allí se establecen principios rectores que caracterizan una investigación socialmente responsable algunos de los cuales corresponde recordar en el contexto de la pandemia de COVID-19.

Compromisos de los investigadores: (puntos 6, 9, 10, 13, 16 y 17 del documento original)

- *Llevar los registros de los datos de la investigación de modo que puedan ser accesibles para su eventual verificación.*
- *Proteger la privacidad y la confidencialidad de la información relativa a las personas físicas o jurídicas sujetos de la investigación.*
- *Cumplir con los requisitos y obligaciones establecidas en las convenciones y declaraciones nacionales e internacionales sobre investigación con seres humanos. Otorgar particular atención a las cuestiones que involucran a sectores vulnerables. Responder adecuadamente a la exigencia del consentimiento libre e informado asegurando que sea solicitado de modo comprensible para todos los involucrados.*
- *Comunicar y difundir los resultados científicos con precisión, claridad y responsabilidad, hacer explícito su rango de validez, indicar riesgos o incertezas significativas en sus eventuales*

³⁷ CECTE nota 17.

aplicaciones y evitar en todos los casos la creación de expectativas o temores infundados. Es recomendable no difundir resultados de investigaciones a través de medios de comunicación masivos antes de que hayan sido sometidos a un proceso de evaluación por pares.

- *Facilitar y promover el acceso amplio al conocimiento de dominio público tanto dentro de la comunidad científica como en los otros sectores de la sociedad.*
- *Proveer información relevante para la aplicación del principio de precaución en aquellos casos en que el conocimiento científico disponible razonablemente permita suponer que el uso de una tecnología o el desarrollo de determinado campo de investigación podría tener consecuencias moralmente inaceptables para las generaciones presentes o futuras, es decir que ocasionaría daños potencialmente significativos e irreversibles cuyas causas, magnitud, probabilidad o naturaleza serían inciertas.*

Obligaciones de las instituciones: (puntos 19, 27 y 28 del documento original)

- *Crear condiciones materiales, normativas y culturales que favorezcan el apego a las exigencias propias de la investigación en las distintas áreas disciplinarias y la calidad en todas las instancias de producción, transmisión, difusión y aplicación del conocimiento que se genera en su ámbito.*
- *Promover la difusión amplia y la discusión activa de los resultados de las investigaciones con todos los sectores involucrados, evitando en todos los casos la creación de expectativas o temores infundados.*
- *Promover el acceso amplio al conocimiento científico para el beneficio y uso de la sociedad.*

ANEXO: Recomendaciones específicas relacionadas con el manejo de datos e información

Esta serie de recomendaciones tiene por objetivo promover un manejo de datos consciente en términos de privacidad, transparencia, trazabilidad y temporalidad, mediante procesos de auditoría y de validación de los procesos, las herramientas involucradas y los resultados obtenidos a partir de los datos. Como se mencionara en el documento principal, se fundamentan en el marco legal vigente en materia de protección de datos personales³⁸ y otras regulaciones, normativas y fuentes. Estas recomendaciones no pretenden ser exhaustivas sino proveer una guía mínima de buenas prácticas que apunten a la transparencia y trazabilidad en el manejo de datos e información, aplicables a otros contextos de investigación y de toma de decisiones.

1. Determinar el sujeto u objeto al que hacen referencia los datos utilizados.
2. Determinar si se trata de datos que permitan identificar personas.
3. Determinar el tratamiento que se da a los datos (dominio público, sensibles, etc.)
4. Precisar y documentar, con el mayor detalle posible, el procedimiento por el cual fueron obtenidos los datos (entrevistas, redes sociales, otros tipos de registros, otras organizaciones). En este punto se incluye la identificación y registro de los responsables de este procedimiento.
5. Documentar, con el mayor detalle posible, los métodos de limpieza y acondicionamiento de los datos y de los resultados obtenidos a partir de ellos. Si los datos fueran obtenidos de fuentes externas y existiera ambigüedad o incertidumbre sobre el significado total o parcial de los mismos, es importante que las interpretaciones y suposiciones que se hagan sobre ellos sean explícitas y documentadas. El mismo proceso es aconsejable para los resultados obtenidos, a modo de facilitar la interpretación y uso correcto de los mismos por terceras partes.
6. Determinar y documentar si se cuenta con el consentimiento informado de personas o grupos de personas o entidades. En relación al consentimiento, cfr. arts. 5 y 6 Ley de Protección de Datos Personales, el documento del CECTE “Anotaciones para una ética en la ciencia y la tecnología: *Consentimiento Informado*”, entre otras fuentes.³⁹

³⁸ Ley 25.326 de Protección de Datos Personales nota 33. Cfr. también notas 22, 34, 35 y 36.

³⁹ El consentimiento que otorga una persona para autorizar al uso de sus datos en plataformas informáticas debe estar basado en la información clara, precisa y específica que garantice la voluntad y libertad del usuario. Para ello se mencionan las siguientes consideraciones críticas:
-Que los términos y condiciones sean de fácil acceso dentro de las plataformas.
-Que previamente a que el usuario pueda incorporar sus datos, la plataforma exija y lo lleve a leer y firmar el consentimiento de una forma directa.

7. Definir y documentar claramente los fines para los que los datos serán utilizados, evitando su reutilización con fines diferentes a los originales. Esto debe ser claro y explícito en el mecanismo de consentimiento informado que se utilice.
8. Definir y detallar si los datos y las conclusiones que se obtengan de los mismos serán compartidos, con quiénes y de qué manera (publicaciones abiertas, licencias de uso específicas). Si son datos sensibles o personales explicitar las medidas de seguridad y procesos de anonimización que han de aplicarse antes de ser compartidos o publicados. Analizar en particular si la difusión de los datos o resultados puede tener implicancias legales o de impacto social no deseable. De ser así, actuar de manera precautoria y tomar los recaudos necesarios para minimizar tales consecuencias.
9. Definir a una persona o institución como responsable de los datos, a fin de que se encarguen de su seguimiento y se pueda establecer plausible responsabilidad.
10. Consultar con profesionales por cuestiones legales o regulatorias que pudieran aplicar de acuerdo al dominio y naturaleza de los datos.

-Que los términos del consentimiento estén escritos en un lenguaje simple y entendible, considerando los aspectos socio culturales y etarios de los posibles usuarios y si están en condiciones de prestar este consentimiento.

-Que ante la duda o la conformidad parcial, el usuario tenga acceso a información más detallada de la plataforma antes de prestar dar consentimiento.

Entre la información a la que tiene derecho a conocer el usuario se encuentran:

-Las leyes vigentes en nuestro país respecto del uso de datos.

-El propósito por el cual se utiliza esta tecnología.

-La enumeración de los datos que serán solicitados, procesados y utilizados.

-Las instancias que tendrán acceso a los datos, de qué manera y por cuánto tiempo.

-Las medidas que se tomarán para preservar la seguridad y confidencialidad de la información privada de las personas.

-El compromiso de que los datos serán utilizados sólo para el fin expuesto, y que una vez finalizado el mismo se eliminarán y no podrán ser utilizados para fines diferentes al consentido.

-La garantía de eliminación de los datos del usuario en caso de desinstalar la aplicación.