

DESAFÍOS EN LA ESPECIALIZACIÓN PARA GESTIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN EN UN CONTEXTO ÉTICO

Ricardo Hartley Belmar¹, Javiera Atenas²

Resumen

Este comentario explora los desafíos éticos y bioéticos asociados con la gestión responsable de datos de investigación en Chile, en el contexto de la implementación de regulaciones europeas como el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) y los principios FAIR (Findability, Accessibility, Interoperability, and Reusability). Se comentan los esfuerzos de instituciones chilenas y regionales, como La Referencia, CLACSO y UNESCO, en la promoción de prácticas de gestión de datos que se alinean con los criterios europeos, y se explicitan recomendaciones para integrar de mejor forma la gestión responsable de los datos en el contexto de la investigación.

Introducción

La gestión responsable de los datos de investigación (e innovación) es crucial para asegurar la transparencia, reproducibilidad y protección de datos personales. El concepto de gestión responsable abarca elementos de gobernanza de datos(1), transparencia(2,3), prevención y mitigación de riesgos(4,5) y sesgos(6,7), privacidad(8), consentimiento(9,10) y también ética de datos e investigación(11).

En el ámbito internacional, los principios FAIR(12) y el Reglamento General de Protección de Datos GDPR(13) de la Unión Europea representan desafíos para la protección y manejo de datos de investigación. Estos marcos plantean desafíos significativos para Chile, dada su estructura regulatoria y operacional actual. Este documento explora las dificultades y los esfuerzos en curso para adoptar estos estándares en Chile, destacando el rol esencial de organizaciones como La Referencia, CLACSO y UNESCO.

Principios FAIR y el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)

Los principios FAIR (findable, accesible, interoperable, reusable) mejoran la transparencia y la reproducibilidad de la investigación(12) planteados como una solución a una necesidad “necesidad urgente mejorar la infraestructura que respalda la reutilización de datos académicos” son fundamentales para la gestión responsable de datos de investigación, promoviendo que estos sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables; siendo a su vez promovidos por diversos actores desde su inicio: academia, industria, agencias de financiamiento y editoriales académicas.

Uno de los marcos regulatorios más importantes que incorpora tales elementos es el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) de la Unión Europea(14). Este es aplicado a todos sus miembros desde el 2018, estableciendo requisitos estrictos para la protección de datos personales, incluyendo en su artículo 35 la necesidad de realizar Evaluaciones de Impacto de Protección de Datos (DPIAs)(15) para identificar y mitigar riesgos, asegurando que el procesamiento de datos personales se realice de manera ética y conforme a la normativa vigente. Las DPIAs son una herramienta crítica para asegurar que los riesgos asociados con el procesamiento de datos personales se identifiquen y mitiguen adecuadamente. En Europa, el GDPR establece que las DPIAs son obligatorias para cualquier proyecto que implique un alto riesgo para los derechos y libertades de los individuos. Cabe mencionar que el GDPR exige respon-

¹ Investigador, Universidad Central de Chile. Investigator, Data Observatory Foundation. rtleyb@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-5058-9309>

² Investigadora, School of Social Sciences and Humanities, University of Suffolk, Ipswich, UK. j.atenas@uos.ac.uk, <https://orcid.org/0000-0001-5006-529X>

sabilidad incluso sobre temas de marketing y su condición de lícito o ilícito considerando elementos sobre equidad, legalidad, efecto significativo y alto riesgo(16).

Desafíos en la implementación en Chile

En Chile los marcos regulatorios actuales, como la Política de acceso abierto a la información científica y a datos de investigación financiados con fondos públicos(17) creada por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID), exige completar un plan de gestión de datos (PGD)(18,19) sin embargo, no exigen las DPIAs como requisito obligatorio; aunque vale mencionar, que algunas universidades han tomado la iniciativa de generar sus propios planes de gestión de datos (PGD)(20-23), pues no solo favorecen una adecuada gestión de la investigación a nivel de investigadores/as, sino que también permiten incorporar estrategias de mejora de acuerdo a las nuevas necesidades de investigación. Generalmente, se identifican más bien como parte de un proceso y no como un documento en sí mismo(24). La implementación de DPIAs en Chile sería un paso crucial para mejorar la protección de datos, para incorporar el análisis de posibles riesgos para los participantes y medidas para mitigarlos o minimizarlos; considerando la privacidad de los datos personales, la confidencialidad de la integridad de los datos.

El papel de La Referencia, CLACSO y UNESCO

La red de repositorios científicos de acceso abierto en América Latina, conocida como La Referencia,, trabaja activamente para promover la interoperabilidad y el acceso abierto en la región(25), también desarrollan materiales para desarrollar capacidades para quienes que realizan investigación, profesionales de la información y desarrollos tecnológicos para la Ciencia Abierta(26). A su vez, el Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO), ofrece diversos recursos(27) para mejorar las capacidades de investigadores y bibliotecarios en gestión de datos científicos, apuntando a una mayor alineación con estándares internacionales. Ambas iniciativas tienen un alto componente de integración vertical, sin necesariamente estar relacionadas con estrategias de desarrollo de nuevas capacidades en el sector, lo que presenta un gran desafío al demandar un compromiso tanto de

practicantes, como evaluadores y financiadores. La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) de la cual Chile es país miembro, por su parte, mediante recomendación sobre la Ciencia Abierta(28), ha desarrollado directrices que guían y apoyan la adopción de prácticas responsables de gestión de datos, para asegurar que estas sean éticas y transparentes, enfatizando en la necesidad de capacitar a los investigadores en estos principios, directrices sintetizadas entre otros en un nuevo curso de Ciencia Abierta “Ciencia Abierta: De la Recomendación a la acción”(29).

En todos los casos mencionados, y para poder avanzar hacia una estrategia con mayor componente de horizontalidad, la formación de nuevos especialistas exige dar pasos hacia la inclusión de nuevos actores, tanto a nivel institucional como individual; como un análogo al reconocimiento, la valoración y reuso de capacidades creadas que impulsa la Ciencia Abierta. Tales necesidades de regulación y formación se pueden sintetizar en:

Regulación y Normativa: Es necesario actualizar y adaptar las actuales normativas para incorporar como requisitos obligatorios planes de gestión de datos y DPIAs s. Para esto, es necesario desarrollar y actualizar políticas claras que incluyan modelos para la implementación de regulaciones adecuadas son pasos cruciales para alinearse con los estándares internacionales.

Capacitación y Cultura: Es fundamental capacitar a los investigadores sobre prácticas responsables en gestión de datos y fomentar una cultura que valore la transparencia y la protección de datos. Esto incluye la formación continua y la concienciación sobre la importancia de la ética en la gestión de datos.

Reconocimiento a los/as especialistas: Una mayor inversión en infraestructura tecnológica y recursos humanos especializados debe conllevar a la creación de nuevas unidades especializadas en la gestión de datos de investigación, las cuales deben ser parte de los componentes de las políticas institucionales para garantizar su funcionamiento efectivo

Recursos y Infraestructura: La implementación

de estos estándares internacionales de gestión de datos de investigación requiere inversiones en infraestructura tecnológica y recursos humanos especializados, por lo que es esencial contar con los recursos necesarios para asegurar que los datos sean gestionados de manera ética y segura.

Estas necesidades que apuntan a una especialización para la gestión responsable y ética de los datos de investigación, pueden asociarse a los actuales instrumentos que actualmente cuentan o se encuentran implementando las instituciones que realizan investigación a nivel internacional, lo que se sintetiza en la Figura 1 “Estructuras a considerar y coordinar para una gobernanza ética de datos de investigación”.

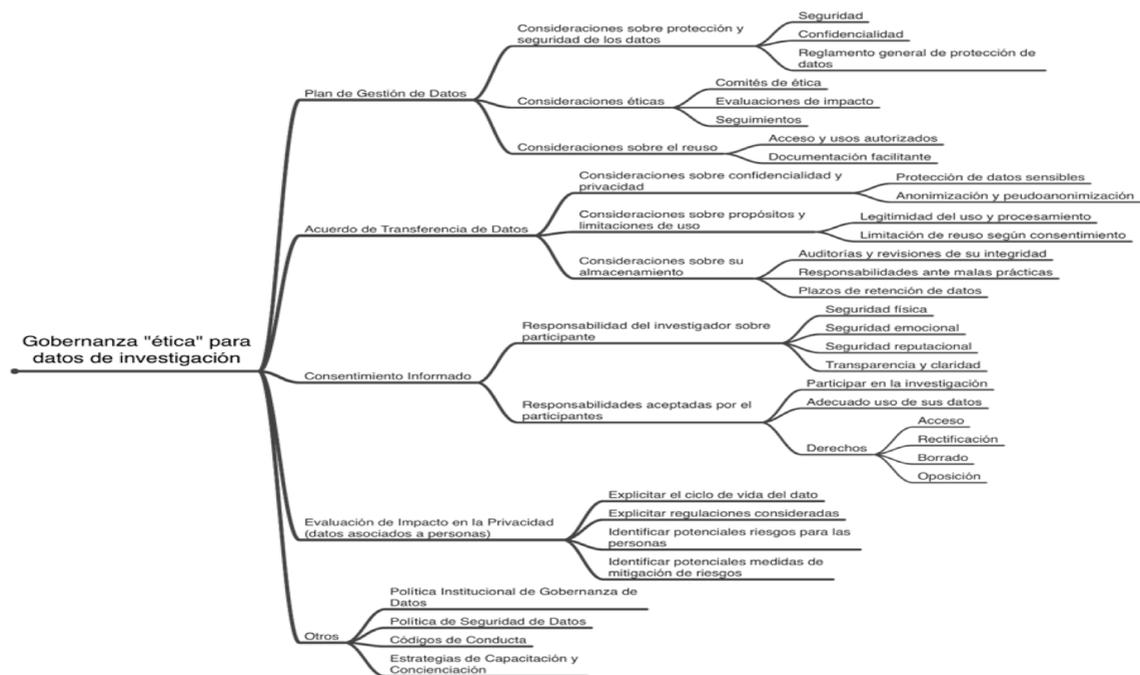


Figura 1. Estructuras a considerar y coordinar para una gobernanza ética de datos de investigación. Elaboración propia.

Referencias

1. Fothergill BT, Knight W, Stahl BC, Ulcane I. Responsible Data Governance of Neuroscience Big Data. *Front Neuroinformatics*. 24 de abril de 2019; 13: 28.
2. Boenink M, Kudina O. Values in responsible research and innovation: from entities to practices. *J Responsible Innov*. 1 de septiembre de 2020; 7(3): 450-70.
3. Gärtner A, Leising D, Schönbrodt FD. Towards responsible research assessment: How to reward research quality. *PLOS Biol*. 26 de febrero de 2024; 22(2): e3002553.
4. Jiya T. Responsible Data Governance in Projects: Applying a Responsible Research and Innovation (RRI) Framework. *J Technol Manag Innov*. 2021; 16(1): 31-7.
5. Leonelli S. Locating ethics in data science: responsibility and accountability in global and distributed knowledge production systems. *Philos Trans R Soc Math Phys Eng Sci*. 28 de diciembre de 2016; 374(2083): 20160122.
6. De Manuel A, Delgado J, Parra Jounou I, Ausín T, Casacuberta D, Cruz M, et al. Ethical assessments and mitigation strategies for biases in AI-systems used during the COVID-19 pandemic. *Big Data Soc*. enero de 2023; 10(1): 20539517231179199.
7. Rothstein MA, Shoben AB. Does Consent Bias Research? *Am J Bioeth*. abril de 2013; 13(4): 27-37.

8. Kisselburgh L, Beever J. The Ethics of Privacy in Research and Design: Principles, Practices, and Potential. En: Knijnenburg BP, Page X, Wisniewski P, Lipford HR, Proferes N, Romano J, editores. *Modern Socio-Technical Perspectives on Privacy* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2022 [citado 16 de mayo de 2024]: 395-426. https://link.springer.com/10.1007/978-3-030-82786-1_17
9. Tijdink JK, Horbach SPJM, Nuijten MB, O'Neill G. Towards a Research Agenda for Promoting Responsible Research Practices. *J Empir Res Hum Res Ethics*. octubre de 2021; 16(4): 450-60.
10. Kaye DK. Why 'understanding' of research may not be necessary for ethical emergency research. *Philos Ethics Humanit Med*. diciembre de 2020; 15(1): 6.
11. Roje R. Data Practices and Management. En: Marusic A, editor. *A Guide to Responsible Research* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2023 [citado 16 de mayo de 2024]. p. 65-81. (Collaborative Bioethics; vol. 1). https://link.springer.com/10.1007/978-3-031-22412-6_5
12. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 15 de marzo de 2016; 3(1): 160018.
13. European Parliament, Council of the European Union. Publications Office of the EU. Publications Office of the European Union; 2016 [citado 14 de mayo de 2024]. *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC* (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance). <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/3e485e15-11bd-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-en>
14. GDPR.eu [Internet]. 2018 [citado 14 de mayo de 2024]. *Data Protection Impact Assessment* (DPIA). <https://gdpr.eu/data-protection-impact-assessment-template/>
15. *Data Protection Impact Assessment* (DPIA) | European Data Protection Board [Internet]. [citado 31 de julio de 2023]. Disponible en: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/topic/data-protection-impact-assessment-dpia_es
16. Malgieri G. In/acceptable marketing and consumers' privacy expectations: four tests from EU data protection law. *J Consum Mark*. 7 de febrero de 2023; 40(2): 209-23.
17. Agencia Nacional de Innovación y Desarrollo (ANID). *Política de acceso abierto a la información científica y a datos de investigación financiados con fondos públicos de la ANID* [Internet]. Gobierno de Chile; 2022 [citado 21 de junio de 2023]. https://s3.amazonaws.com/documentos.anid.cl/estudios/Politica_acceso_a_informacion_cientifica_2022.pdf
18. Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo ANID. *Plan de Gestión de Datos ANID* [Internet]. 2022 [citado 14 de mayo de 2024]. https://www.cinccel.cl/documentos/PGD_20220506.pdf
19. Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo ANID. *Plan de Gestión de Datos ANID* [Internet]. 2023 [citado 14 de mayo de 2024]. https://repositorio.anid.cl/assets/anid/files/MANUAL_PGD.pdf
20. Dirección de Investigación, Universidad Católica de la Santísima Concepción. Plan de Gestión de Datos (PGD) Universidad Católica de la Santísima Concepción [Internet]. 2023 [citado 14 de mayo de 2024]. [https://cienciaabierta.ucsc.cl/pgd/#:-:text=Ejemplo%20Plan%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20Datos%20\(campo%20vac%C3%ADo\)](https://cienciaabierta.ucsc.cl/pgd/#:-:text=Ejemplo%20Plan%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20Datos%20(campo%20vac%C3%ADo))
21. Hartley R, Abedrapo Rosen I. Plantilla del Plan de Gestión de Datos de la Universidad Central de Chile. 2 de noviembre de 2023 [citado 14 de mayo de 2024]. <https://zenodo.org/doi/10.5281/zenodo.10067319>
22. Dirección de Servicios de Información y Bibliotecas (SISIB). *Plan de Gestión de Datos Universidad de Chile*. [citado 14 de mayo de 2024]. <https://pgd.uchile.cl/plans>
23. Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo (VRID), Universidad de Concepción, Dirección de Bibliotecas, Universidad de Concepción. *Plan de Gestión de Datos (PGD) Universidad de Concepción* [Internet]. 2023 [citado 14 de mayo de 2024]. https://bibliotecas.udec.cl/wp-content/uploads/2023/06/PGD_ANEXO_2.pdf-15062023-1.pdf
24. Michal Růžička, Ph.D. *Data management plans and planning* (DMP) [Internet]. Course presentado en; 2024 ene 24 [citado 14 de mayo de 2024]. <https://www.eosc.cz/en/news-and-events/events-calendar/data-management-plans-and-planning-dmp>
25. LA Referencia. Consejo Directivo. *Comunicación Académica y Acceso Abierto: Acciones para un Política Pública en América Latina* [Internet]. Zenodo; 2019 may [citado 14 de enero de 2023]. <https://zenodo.org/record/3229410>
26. Capacitación – Recursos de Capacitación | *LA Referencia* [Internet]. [citado 14 de mayo de 2024]. <https://recursos.lareferencia.info/>
27. Clacso. *CLACSO Virtual* [Internet]. [citado 14 de mayo de 2024]. <https://clacsovirtual.org/course/index.php>
28. UNESCO. *Recomendación de la UNESCO sobre la Ciencia Abierta* [Internet]. UNESCO; 2021 [citado 21 de junio de 2023]. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379949_spa
29. UNESCO. *Nuevo curso sobre Ciencia Abierta abre sus inscripciones* | UNESCO [Internet]. [citado 14 de mayo de 2024]. <https://www.unesco.org/es/articles/nuevo-curso-sobre-ciencia-abierta-abre-sus-inscripciones>