

ICB digital

mayo 2026

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

contenido nº156

artículo breve

Aspectos éticos sobre la investigación biomédica con macrodatos (*big data*). Desafíos para los comités de ética de la investigación

Ana Carolina Londoño Ramírez

próximo número

nº 157 - julio 2026

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

Aspectos éticos sobre la investigación biomédica con macrodatos (*big data*). Desafíos para los comités de ética de la investigación

Ana Carolina Londoño Ramírez. Servicio de Farmacología Clínica. CEIm Hospital General Dr. Balmis Alicante.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, las propuestas de investigación en biomedicina con macrodatos (*big data*) y sus publicaciones se han incrementado. Este tipo de investigación, que se beneficia de la fusión y el aprovechamiento de datos de múltiples fuentes, unida a la posibilidad de utilizar inteligencia artificial (IA) ofrece grandes oportunidades para analizar y aprovechar datos en la medicina personalizada, para mejorar la salud individual y pública (Blasimme y Vayena, 2019). Sin embargo, el uso de estos macrodatos en proyectos de investigación plantea múltiples cuestiones y dudas sobre la protección de la privacidad y la seguridad de los datos de los pacientes en un contexto en el que la ciberseguridad está lejos de ser completa, denunciándose casos de uso indebido de datos, que han expuesto a los participantes en la investigación a violaciones de la privacidad y riesgos de daños (Fuller, 2019). Adicionalmente, las nuevas regulaciones europeas y el coste asociado a la explotación de los datos de salud, podría dificultar o comprometer la investigación clínica independiente y generar dudas sobre el beneficio social de los resultados de las propuestas de investigación.

La investigación con macrodatos plantea nuevas preocupaciones éticas y desafíos sobre los mecanismos y prácticas tradicionales de supervisión ética (Samuel et al., 2021; Ferretti et al., 2020) que debemos abordar integrando a miembros expertos que analicen la arquitectura de gobernanza del dato y la ética algorítmica, áreas del conocimiento que actualmente deben poseer los Comités de Ética de la Investigación (CEI) y los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), como principales mecanismos de supervisión de estos estudios.

PAPEL DEL CEI/ CEIm EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON MACRODATOS

El Comité de Ética de la UNESCO ha identificado tres principios éticos como son: independencia, privacidad y justicia, para tener en cuenta al evaluar la investigación que usa macrodatos en Salud. En España, bajo el **Real Decreto 1090/2015**, los CEI/CEIm son los organismos encargados de proteger la seguridad y los intereses de los participantes humanos en la investigación. Además, también verifican la garantía de la anonimización/pseudonimización de los datos, la necesidad del consentimiento informado, la evaluación del “Uso Secundario” de Datos, la ética sobre los algoritmos y los sesgos de la investigación. Actividades que se tienen que adecuar a las propuestas de investigación vigentes, y posiblemente a las esperadas con el reciente reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, 5 de marzo de 2025, que traen consigo serias preocupaciones sobre **la privacidad y la seguridad de la información, la complejidad de garantizar el consentimiento informado**, así como **asegurar que los pacientes estén debidamente informados** para que puedan optar por no participar si así lo desean.

Para asegurar que se cumplan los procesos de anonimización/pseudoanonimización, los CEI/CEIm están intentando incluir en su equipo un miembro experto en informática familiarizado con el uso de las Tecnologías para la Mejora de la Privacidad que valore las herramientas propuestas para preservar la seguridad tecnológica. También podría ser recomendable implementar un método de triaje ético-científico que estratifique los protocolos de *big data* en función de dos variables: el grado de vulnerabilidad del dato (anonimizado vs. seudonimizado) y la opacidad del algoritmo (estadística descriptiva vs. *Deep Learning*) (Tabla 1).

En el **contexto del reglamento del EEDS**, el Comité de Bioética de España en el informe sobre la supervisión ética del tratamiento de datos, resalta la importancia que se cumpla lo establecido en la Disposición Adicional Decimoséptima (DA17.^a) de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDyGG), que considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. En este sentido, el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

- Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
 - Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
 - Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

No obstante, los procedimientos en iniciativas de uso secundario de datos a gran escala como los que propone el reglamento del EEDS, plantean cuestiones éticas en el equilibrio de los beneficios del uso secundario con respecto a la autonomía y la confidencialidad individuales para garantizar que las personas comprendan plenamente cómo se utilizarán sus datos, el acceso equitativo a los datos de salud y la prevención del posible uso indebido de la información (van Drumpt, 2025). Por ello, la nueva regulación sobre el uso de macrodatos de salud transcontinental introduce nuevos retos relacionados con la evaluación de la validez científica, la fiabilidad tecnológica, la rendición de cuentas, la equidad y la transparencia.

Estos desafíos se unen a la naturaleza exploratoria de la investigación con macrodatos y a las numerosas posibilidades de vinculación de la información, lo que dificulta la anticipación de los riesgos, y establece dudas adicionales al momento de equilibrar los conflictos y beneficios de la investigación. Debido a los grandes volúmenes de datos que se combinan y analizan existe un incremento en el riesgo de gestionar hallazgos incidentales. Esto último resulta especialmente importante para los CEI/CEIm que revisan las intenciones de la investigación pero que no controlan los resultados (Friesen et al., 2019).

El reglamento del EEDS introduce un marco regulatorio transformador para la gobernanza de datos de salud en Europa, cuya eficacia depende de la calibración de la gestión de riesgos y la utilidad de los datos. En España será implementado a través de una red descentralizada llamada Organismos de Acceso a Datos de Salud (OADS), formada por el Ministerio de Sanidad y los organismos de acceso autonómicos, quienes permitirán la gestión integrada y segura tanto para la asistencia clínica como para la investigación.

Al estar en fase de implementación, lo que conocemos del reglamento nos indica que mientras el organismo autonómico o estatal se encargará de la infraestructura y la legalidad (incluyendo la gestión sobre el derecho de *opt-out* del ciudadano de forma masiva y el entorno de tratamiento seguro), los CEI/CEIm

evaluarán la ética y metodología del protocolo razonando si el uso de esos macrodatos realmente va a responder a una pregunta clínicamente útil, evaluará los posibles sesgos que la IA puede perpetuar en la práctica clínica y determinarán si el impacto en salud pública compensa el riesgo del uso secundario de los datos. De esta manera, y entendiendo la atención médica como un sistema complejo, donde varias de sus propiedades intrínsecas pueden aprovecharse para influir en su comportamiento dinámico y presupuestario. Los CEI/CEIm tendrán que valorar los posibles beneficios y riesgos sociales y establecer la determinación de una distribución equitativa de los beneficios; evitando que la investigación de macrodatos constituya una forma de monetizar los datos poblacionales por parte de las empresas.

Inferimos que el trabajar en redes de información transcontinental exigirá un reglamento conjunto de los Comités de Ética de la Investigación. Si bien los miembros del CEI/CEIm comparten una idea general de lo que son los macrodatos, carecen de una definición común precisa y de una guía clara sobre cómo reconocer las dimensiones de estos estudios en la práctica. Estudios previos advierten de que la incertidumbre de los miembros de los Comités de Ética de la Investigación podría generar inconsistencias entre los comités (Favaretto et al., 2020).

A medida que aumentan los proyectos interdisciplinarios y transnacionales de macrodatos, la comunidad científica puede necesitar no solo una gobernanza de datos común y clara, sino también una visión compartida sobre lo que es un proyecto de macrodatos éticamente alineado (ÓhÉigeartaigh et al., 2020).

NORMATIVA Y ACTUACIONES DEL CEI/ CEIm EN LA VALORACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON MACRODATOS

Con base en la normativa vigente (Tabla 2), los CEI/CEIm realizan la valoración sobre la evaluación de las salvaguardias de protección de datos, las estrategias para respetar la autonomía de los participantes, las evaluaciones de riesgo-beneficio, los objetivos de la investigación y la proporcionalidad de los datos, y la validez científica de la metodología de la investigación y sus resultados.

Esta normativa concibe la información biomédica como una posesión valiosa para las personas que no debería ponerse en peligro, por lo que el reglamento RGPD exige a los promotores la realización de una evaluación de Impacto (EIPD) que valore si el uso de la base de datos conlleva un alto riesgo para la privacidad, y que posteriormente revisará el CEI/CEIm. En este caso, el CEI/CEIm debe verificar que el promotor/investigador adjunte un informe de análisis de riesgos para la protección de datos firmado por el Delegado de Protección de Datos (DPD).

Desde el año 2016, el reglamento RGPD indicaba que, de no poderse anonimizar la información, era fundamental que las personas autorizaran el uso de los datos, tras haber sido debidamente informadas con claridad del significado de su consentimiento sobre la divulgación y uso de sus datos y del tiempo de almacenamiento. El nuevo reglamento del EEDS permite el uso de datos pseudonimizados y la reutilización de datos sin consentimiento previo.

Este importante cambio nos plantea un reto para continuar protegiendo la autonomía y dignidad de las personas y la confidencialidad de sus datos y genera interrogantes sobre la gestión del derecho de oposición de los pacientes al uso de sus datos en ulteriores investigaciones. El CEI/CEIm también debe garantizar el compromiso de confidencialidad de todos los investigadores que accedan al conjunto de datos y evitar la reidentificación de los pacientes mediante la segregación de funciones, comprobando que quien realiza la pseudonimización es una figura distinta al investigador principal.

Para la valoración de los riesgos y beneficios de la investigación con macrodatos, los miembros del CEI/CEIm deben capacitarse sobre **ética Algorítmica e Inteligencia Artificial (IA)**, exigiendo modelos trans-

parentes (explicables, con trazabilidad de las conclusiones), reconociendo sesgos de los algoritmos, y su comportamiento en modelos de cohortes independientes. Igualmente, deberían tenerse capacidades para evaluar el posible **impacto clínico y socioeconómico** de los estudios, verificando si el protocolo prevé la comunicación de resultados a las autoridades reguladoras (AEMPS/EMA) en caso de que se detecte un riesgo económico o sanitario grave, analizando cómo podrían afectar los resultados al uso de recursos en el Sistema Nacional de Salud y evaluando si la pregunta de investigación y los resultados que se esperan obtener son clínicamente relevantes.

Se prevé que el reglamento del EEDS, pensado para estudios transcontinentales, ampliará las actuaciones de los CEI/CEIm, quienes en el futuro no solo evaluarán la ética del protocolo local, sino que, idealmente, su evaluación se integrará en un entorno más amplio. En toda esta normativa el dictamen del CEIm sigue siendo el garante de que el uso de esos macrodatos se ajuste a una finalidad ética y científica legítima. Por lo que es trascendental generar protocolos de actuación para unificar todos estos aspectos.

CONCLUSIÓN

Las particularidades de la investigación con macrodatos y las nuevas normativas transcontinentales plantean nuevos retos a los CEI/CEIm para garantizar la protección de datos, la autonomía de los pacientes, la evaluación de riesgos y la gestión de posibles resultados inesperados, y obliga a sus miembros a capacitarse sobre **ética Algorítmica e Inteligencia Artificial** para certificar la validez y calidad de la metodología, y sopesar la distribución de beneficios según la pregunta de investigación.

Tabla 1. Recomendación al CEI/CEIm de triaje para abordar el Riesgo Ético y Tecnológico

Nivel de riesgo según Criterios Técnicos y Éticos	Procedimiento de Evaluación del CEIm
Bajo: Datos agregados o anonimizados en origen. Algoritmos estadísticos tradicionales o IA explicable (<i>White-box</i>). Finalidad puramente observacional y beneficio directo para el Sistema Nacional de Salud.	Requiere el informe de un miembro experto en datos/bioestadística y validación estricta de la Evaluación de Impacto en la Protección de Datos.
Medio: Datos de salud seudonimizados de múltiples centros. Reutilización de datos (sin consentimiento explícito, aplicando <i>opt-out</i> bajo el EEDS). Modelos de <i>Machine Learning</i> supervisados.	Se requerirá un informe del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previstos en el artículo 37.5 del Reglamento UE, RGD 2016/679.
Alto: Datos de alta sensibilidad (genómica, psiquiatría). Algoritmos de aprendizaje profundo no interpretables (<i>Black-box</i>). Alto impacto potencial en el acceso o financiación de terapias.	Requiere auditoría externa del algoritmo, plan de contingencia de ciberseguridad y monitorización continua de sesgos. Evaluados por los organismos administrativos de acceso contemplados en el reglamento del EEDS/2025.

Tabla 2. Normativa Española/Europea para la valoración de investigación Biomédica con macrodatos

Normativa	Puntos clave de la normativa
Ley 41/2002 (Autonomía del Paciente) ¹	Regula el consentimiento informado, que en el caso de macrodatos a menudo deriva en el concepto de “consentimiento amplio” o las excepciones para su obtención. Aplica solamente a contexto asistencial.
Ley 14/2007 (Investigación Biomédica) ²	Garantizan la dignidad, la privacidad y la salud de los participantes en la investigación, así como el valor ético de la misma. Regula el uso de colecciones y tratamientos de los datos.
Real Decreto 1716/2011 (Biobancos) ³	Organiza el Registro Nacional de Biobancos. Regula el funcionamiento de los biobancos y el tratamiento de las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica.
Reglamento UE, RGPD 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos) ⁴	El estándar europeo de protección de datos que prima sobre la ley nacional. Obliga a los promotores a realizar un Análisis de Impacto en la Protección de Datos (AIPD) en proyectos de <i>big data</i> , que posteriormente revisarán los CEI/CEIm. El Artículo 89 , permite excepciones para investigación científica siempre que existan garantías adecuadas.
LOPDGDD 3/2018 (Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales) ⁵	Regula el tratamiento de datos personales y las excepciones para el uso secundario de datos en salud. Su Disposición Adicional Decimoséptima permite el uso de datos pseudonimizados para investigación sin consentimiento explícito bajo condiciones estrictas de seguridad en condiciones de interés público.
Reglamento UE, EEDS /2025 (Espacio Europeo de Datos de Salud) ⁶	Aprobado por el Parlamento Europeo está en fase de implementación técnica y jurídica. Introduce un cambio fundamental en la base legal para investigar con macrodatos, establece que los investigadores (públicos y privados) podrán acceder a datos de salud de alta calidad para fines de investigación e innovación. Propone un sistema de consentimiento “ <i>opt-out</i> ” (derecho a oponerse).

Nota

¹ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, 15 de noviembre de 2002, núm. 274. <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>

² Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Boletín Oficial del Estado, 4 de julio de 2007, núm. 159. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con>

³ Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, 2 de diciembre de 2011, núm. 290. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2011/11/18/1716>

⁴ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales. Diario Oficial de la Unión Europea L 119/1, de 4 de mayo de 2016. <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

⁵ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, 6 de diciembre de 2018, núm. 294. <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>

⁶ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS/EHDS). Diario Oficial de la Unión Europea L-2025-80382, de 5 de marzo de 2025, núm. 327. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2025-80382>

REFERENCIAS

1. Blasimme A, Vayena E. The ethics of AI in biomedical research, patient care and public health. In M. D. Dubber, F. Pasquale, & S. Das (Eds.) Oxford handbook of ethics of artificial intelligence. *Oxford University Press*. 2019; p. 718.
2. Fuller M. Big data and the facebook scandal: Issues and responses, *Theology*. 2019; 122(1): 14–21. <https://doi.org/10.1007/s11948-021-00282-0>
3. Samuel G, Chubb J, Derrick G. Boundaries between research ethics and ethical research use in artificial intelligence health research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2021; 16(3): 325–337. <https://doi.org/10.1177/15562646211002744>
4. Ferretti A, Ienca M, Hurst S, Vayena E. Big data, biomedical research, and ethics review: New challenges for IRBs, *Ethics & Human Research*. 2020; 42(5): 17–28. <https://doi.org/10.1002/eahr.500065>
5. van Drumpt S, Chawla K, Barbereau T, Spagnuolo D, van de Burgwal L. Secondary use under the European Health Data Space: setting the scene and towards a research agenda on privacy-enhancing technologies, *Front Digit Health*. 2025; 19(7): 1602101. doi: 10.3389/fdgth.2025.1602101. PMID: 40613075; PMCID: PMC12222193.
6. Comité de Bioética de España. Informe sobre la supervisión ética del tratamiento de datos en el contexto del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; abril 2025. https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2025/04/Informe_CBE_sobre_la_supervision_etica_del_tratamiento_de_datos_de_salud_en_el_contexto_del_EEDS.pdf
7. Friesen P, Redman B, Caplan A. Of straws, camels, research regulation, and IRBs, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2019; 53(4): 526–534. <https://doi.org/10.1177/2168479018783740>
8. Favaretto M, De Clercq E, Schneble CO, Elger BS. What is your definition of big data? Researchers' understanding of the phenomenon of the decade, *PLoS One*. 2020; 15(2): e0228987. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228987>
9. ÓhÉigeartaigh SS, Whittlestone J, Liu Y, Zeng Y, Liu Z. Overcoming barriers to cross-cultural cooperation in AI ethics and governance. *Philosophy & Technology*. 2020; 33(4), 571–593. <https://doi.org/10.1007/s13347-020-00402-x>

Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital



Chiesi



Lilly



Novartis