

Next Generation: guía para el cumplimiento normativo en la investigación

La transferencia de 10 000 millones de euros de los fondos Next Generation constituye una oportunidad única para la transformación de España. Esta inyección económica debería ser el punto de partida para un cambio profundo en el sector público, la sociedad y la empresa.

Además, debe implicar un impulso a la investigación, donde la universidad ofrece posibilidades en todas las áreas de conocimiento y una vertebración público-privada paneuropea de altísima calidad.

Este artículo ofrece una breve bitácora para evitar riesgos regulatorios en los proyectos de investigación que se van a acometer en los próximos meses. La intención es compartir las lecciones aprendidas tras la participación en proyectos europeos como BigMedilytics.

Investigación, normativa y ética

Hasta ahora, cuando un equipo de investigación optaba a fondos comunitarios, la presentación del proyecto se centraba en la definición de sus objetivos, dedicando una atención relativa al cumplimiento normativo.

Para el uso de los fondos Next Generation en investigación va a resultar indispensable redefinir la composición de los equipos de trabajo e incorporar personal encargado del cumplimiento normativo. Es el momento de que la investigación universitaria española interiorice el concepto de riesgo regulatorio. Ya no basta con disponer de un protocolo de consentimiento informado; se deben evitar riesgos sistémicos que puedan hacer inviable la investigación o impedir su aplicación.

En la ejecución de los fondos europeos será habitual conformar consorcios público-privados. La seguridad jurídica e integridad económica de cada proyecto no puede verse comprometida, ni exponerse a sanciones o indemnizaciones millonarias que arriesguen la viabilidad futura de una empresa. Por todo ello, parece razonable no descuidar las siguientes recomendaciones básicas:

Organizaciones y reguladores

En esta improvisada bitácora existen dos elementos que deberían ser particularmente destacados. Nos referimos al soporte interno dentro de las organizaciones, particularmente las universitarias, y al posicionamiento que deberían ocupar los reguladores.

Derechos digitales

La Ley orgánica de protección de datos y garantía de los derechos digitales parte de una afirmación muy clara: «los derechos y libertades consagrados en la Constitución y en los Tratados y Convenios Internacionales en que España sea parte son plenamente aplicables en Internet». Concepto que la Carta de Derechos Digitales extiende a «los entornos digitales».

Esta materia ha adquirido tal protagonismo que es un paquete de trabajo obligado en los proyectos financiados por la Comisión. Ello ha permitido desarrollar un conjunto de estrategias particularmente útiles que pueden servir como modelo.

Cuando la Constitución Española y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea afirman la dignidad humana y la garantía de los derechos, no se anclan en una noción puramente defensiva que entiende los derechos como límites.

La lectura del artículo 9.2 de la Constitución ofrece un mandato muy claro: las políticas públicas deben ser proactivas. El uso de la investigación y la tecnología puede incluir un potencial liberador e inclusivo. La universidad y la sociedad españolas deben ser capaces de realizar esta lectura y definir condiciones coherentes de cumplimiento normativo y ético.

Todos y cada uno de los factores enunciados pueden afectar significativamente a la viabilidad de los proyectos Next Generation centrados en la investigación. No se trata de una lista exhaustiva pero sí de un elenco significativo de cuestiones y estrategias imprescindibles.

Así, el objetivo de este artículo podría resumirse en una única conclusión: hay que incorporar al equipo de trabajo personal especializado en soporte jurídico y ético que acompañe al proyecto desde la fase de diseño inicial y durante el desarrollo de la investigación y la ejecución de la misma.

Fuente: The Conversation

1. **Las organizaciones que investigan deben comprometerse a dotar de recursos al soporte ético y jurídico o conformar alianzas estratégicas en esta materia.** Hasta ahora, los investigadores se han enfrentado en solitario a entornos de altísima complejidad jurídica y ética. Es el momento de hacer un esfuerzo en innovación y emprendimiento para facilitarles esa tarea.
2. **Los reguladores deben hacer el esfuerzo de entender la investigación**. En el día a día, la investigación paneuropea enfrenta un enorme grado de complejidad debido a la existencia en los países miembros de la UE de marcos legales asimétricos y derecho blando (actuaciones que, aunque carecen de fuerza jurídica vinculante, producen efectos prácticos). Esta situación no es sostenible. Se necesitan mentes abiertas, sandboxes regulatorios y una definición clara del bien común y de los valores centrales que deben inspirar la investigación en Europa.

1. **Incorporar expertos en derecho y ética a los equipos de trabajo**. El equipo de trabajo debe incluir a expertos en derecho y ética desde la fase de concepción de la investigación. Su participación no debe limitar la imaginación y las capacidades de los investigadores pero, una vez definida la investigación, esta debe ser objeto de un análisis jurídico y ético que contribuya a modularla. Para ello se debe recurrir a profesionales capaces de interactuar en equipos de investigación científica y tecnológica y de entender la naturaleza, contexto y objetivos de la investigación.
2. **El equipo investigador no debe autorregularse**. Cuando los equipos de investigación se sienten concernidos por lo jurídico se produce un efecto perverso: tienden a la autorrestricción. Bajo ningún concepto se debe limitar el carácter creativo e innovador del proyecto, que solo será objeto de juicio cuando se cuente con una primera versión del mismo. En este punto, el equipo jurídico y ético, mediante el análisis de riesgos y evaluaciones de impacto, identificará aquellos aspectos que impliquen riesgos y propondrá soluciones. Ello implica una metodología de vigilancia del cumplimiento normativo que debe mantenerse durante todo el ciclo de vida del proyecto.
3. **El diseño del proyecto debe contemplar los aspectos jurídicos y éticos y prever los medios necesarios**. Es deseable que el cumplimiento normativo y ético alcance una dimensión propia dentro del proyecto. En gran parte de las convocatorias europeas existe un paquete de trabajo específico para esta área. De no ser esto posible, sí es necesario al menos entender que esta tarea resulta imprescindible para garantizar la futura viabilidad del proyecto. No hacerlo así podría conducir a graves errores en áreas como el desarrollo de aplicaciones móviles, de entornos de analítica de datos, de inteligencia artificial o de dispositivos médicos. Citamos aquí entornos en los que un incumplimiento jurídico o ético que no haya sido debidamente gobernado y gestionado puede conducir al fracaso del conjunto de la iniciativa.
4. **El soporte jurídico y ético se debe mantener durante todo el ciclo de vida del proyecto**. La propia dinámica de la investigación es evolutiva o iterativa, lo que obliga a que, durante la fase de ejecución del proyecto, se deba contar con un acompañamiento jurídico y ético. Los juristas deben ser capaces de fluir a la par del conjunto del proyecto. El acompañamiento iterativo se mantiene más allá de la puesta en producción o del logro de los resultados objeto de la investigación y deberá acompañar a todo el ciclo de vida del producto.